



רישיון

## עלון לצרכן מיועד לבעלי רישיון/מרשם לקנביס

### שמן קנביס

### חומרים פעילים

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

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים הנקראים טרפנואידיים, להם מנגנוני פעולה נבדלים היוצרים סינרגיה

(הידועה כ'אפקט הפמליה') עם קנבינואידיים. שילוב זה מתבטא בתכונות רפואיות כגון: שינוך כאב, שיפור

במצבי חרדה, הפחתת פעילות דלקתית, שינה איכותית ועוד.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש במוצר**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על המוצר. אם יש

לך שאלות נוספות, פנה אל הצוות הרפואי.

בשימוש ראשוני ובכל שאלה הנוגעת לשימוש בקנביס מומלץ ליצור קשר עם מערך ההדרכה של חב' בזלת פארמה בטל: 072-2211500

מוצר זה נרשם עבורך. אין להעבירו לאדם אחר. הוא עלול להיקח להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. מוצר הקנביס מוגדר כסם מסוכן שחל לגביו איסור שימוש אלא אם ניתן לדבר רישיון/מרשם/מרשם כדון. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס מטעם משרד הבריאות. (אסמכתא 48046317: עדכון תנאי רישיון/מרשם החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות - היחידה לקנביס, משרד הבריאות) חל איסור מוחלט על שימוש בסם מסוכן בנוכחות קטינים או בפומבי. אין להוציא סם מסוכן או מוצריו מישראל ללא אישור מיוחד. יש לקרוא ולהקפיד על ההגבלות ותנאי הרישיון/מרשם כמופיע ברישיון/מרשם השימוש והאחזקה של המטופל. עלון זה אינו מהווה תחליף לשיחה עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה.

### 1. למה מיועד קנביס?

ההחזיות הרפואיות הן תחת ההסתייעות הרלוונטיות כמפורט בנהול 106 של היחידה לקנביס במשרד הבריאות.

### 2. לפני השימוש בקנביס

### א אין להשתמש במוצר אם:

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

### ! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

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

### לפני הטיפול בקנביס ספר לרופא אם:

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

### בדיקות ומעקב

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

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח טרם השימוש**. הרופא יאמוד את גודל הפוטנציאל לאינטראקציות, ייקבע האם הוצאה משמעות קלינית הדרושה התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשולב, יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זehירות אחרים. **דווח לרופא במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית**, למשל תרופות להפרעות שינה, להרגעה, נגודת חרדה ולהפרעות פסיכיוטיות, משככי כאב (בפרט משככי כאבים אופייטיים). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם אופיאטים יכול גם להביא לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.
- תרופות מרפות שרירים** כגון בקלופון או בנוזידאופינים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר ולנפילות.
- תרופות להורדת רמות גלוקוז בדם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי הגלוקוז בדם וצורך בהתאמת מינונן עם התחלת או שינוי הטיפול בקנביס.
- תרופות להורדת לחץ דם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי לחץ הדם וצורך בהתאמת מינונן.
- תרופות בעלות אפקט סימפנומטי** (כולל תכשירים לטיפול מקומי בעין או באף שהינם בעלי פוטנציאל של ספיגה סיסטמית) - הסיכון להופעת טכיקרדיה או לעלייה בלחץ הדם יכול לעלות.
- נוגדי קרישה המכילים ואפרין (קומדין) - תיתכן עלייה במדדי INR.
- תכשירים מקומיים להורדת לחץ תוך עיני (גלאוקומה).
- תרופות להגברת האון המיני** - תיתכן עלייה בסיכון להתקפי לב.
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור - חומצה פוסידית.
- תרופות לטיפול ב-HIV.
- תרופות לטיפול באפילפסיה** - ולפרואט, טופיראמט, רופינמיד, קלובאזם, זוניסמיד, קרבמזין.
- תרופות עם אפקטים אנטיכולינרגיים** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי הסימטין שבשימוש נגד אלרגיה) - ייתכנו עלייה בפוטנציאל להופעת טכיקרדיה, סחרחורת ומניה.
- אזלאסטין** - לטיפול באלרגיה בעיניים.

- תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** - תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף טיפולי שיינים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) - עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
- פירוש נוסף של תרופות שיכולות להשפיע, או להיות משפעות מתהליך הפירוק של קנביס בגוף: ברביטוטים, קרבמזין, אנולטומיד, פנוברביטל, פניטואין, פרימידין, ריפבוטין, ריפמפין, הריפיקום, קלירטרומיצין, ציקלופספורין, דאראנאוויר, אריתרומיצין, איטרקונזול, קטוקונזול, לופינאוויר, מיפפריסטון, אומבסטיטור, פריטאפרוויר, ריטונאוויר, סאקונואוויר, ורפמיל, ווריקונזול, אמיוזארון, קלופידוגרל, פלוקונזאזול, פלאורואוראציל, מטרונידזול, סולפמוטקסזול, כלורמפניקול, אפאזירנז, אזומפרוזל, פלואוקסטין, פלובוקסמין, אזוניאזיד, מודפניל, אומפרוזל, אוקסקרבזין, תאופילין, קפאין, קלופין, דולוקסטין, אסטרהדיל, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטזפין, אולטפנין, פרופרונולול, רסגילין, רופינידיל, טריאמטרן, ולמיטריפטאן.

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

ריכוז CBN עבור כל הקטגוריות הוא עד 1%

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

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

### שימוש במוצר ומזון

- יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת השימוש בקנביס.
- צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם ולתחושת עייפות וסחרחורת. רצוי לא ללטול קנביס על בטן ריקה. מומלץ להצטייד בחטיף / מתקת או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
- מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר.

### שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

**אין לשנות יינות או משקאות הריפים** בתקופת הטיפול בקנביס, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנביס עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות או להחזירות את הסיכון לנפילות ותאונות אחרות.

### היריון, הנקה ופוריות

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

### נהיגה ושימוש במכונות

- מחקרים מצגים שלחומרים הפעילים בקנביס השפעה על כושר ריכוז, זמני תגובה, הערכתזמנים ומרחקים ותפיסה מרחבית.

• אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בעת השימוש או כאשר קיים חומר פעיל או תוצרי פירוק של החומרים בדם המטופל.

• **הוראות נהיגה ושימוש במכונות הן בהתאם לתקנות התעבורה בישראל (סמים שאינם נחשבים סמים מסוכנים), התשע"ח-2018. יש לפעול לפיהם.**

• ילדים- יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### 3. כיצד תשתמש במוצר?

יש להשתמש במוצר תמיד בהתאם להוראות הצוות הרפואי. עלִיך לבדוק עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה אם ייתכן בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול במוצר. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנביס. **המינון היומני הנו אישי מאוד** לכל מטופל ומצריך התאמה באמצעות תהליך ניטור של המינון בתוך שעות היממה (העלאת מינון הדרגתית במטרה להגיע למינון הנמוך ביותר המאזן בין תועלת רפואית משמעותית ותופעות לוואי מינימליות).

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

### תחילת השימוש במוצר הקנביס הרפואי:

- מומלץ להתחיל את השימוש בקנביס הרפואי כאשר נמצאים בבית.
- מומלץ להתחיל את השימוש בקנביס כפעם הראשונה באווירה ינוחה ובנוכחות מבוגר אחראי נוסף.
- יש להתחיל במינון מינימלי ועקבוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב.

### אופן השימוש

### שמן קנביס

- יש ללטול את השמן לאחר ארוחה קלילה (פרי או כריך קטן) כדי למנוע ירידה ברמת הסוכר.
- יש לטפטף את המספר הטיפות הרצוי לתוך כפית. את הבקבוק יש להחזיק אנכית (90 מעלות) לכפית לטפטוף מדויק.
- שמן הקנביס הינו נוזל צמיגי וייתכן טפטוף איטי יחסית.
- יש להכניס את הכפית לפה **מתחת לשלון** ולהוציאה באיטיות.
- לאחר הנטילה להמתין כ-1 ל-2 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמן להיספג.
- יש ללכות כ-15 דקות לפני ששותים או אוכלים. ההשפעה תורגש לאחר כחצי שעה עד שעה.
- ייתכן שהתועלת הרפואית תורגש רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טיפולי.
- לרוב נוטלים שמן כ-3 ל-4 פעמים ביום. ייתכן שמספר הטיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי מידי או בהתאם לסוג השמן וריכוזו.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

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

**אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, ישנוניות בלבול, הזיות (הלוצינציות - ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) בלתי נוחשתן בע"מ, ת.ד. 156, **אור עקיבא**. (דלזיוות), חרדה או פרנניה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם נמוך (תחושת סחרחורת כשקמים).

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

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

**אם שכתת לטול את המוצר** בזמן המיועד, אין ללטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

### החזקה ומקום שימוש:

על המטופל לשאת את ה רישיון/מרשם עמו יחד עם אריות מוצר מקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על כמות חודשית מותרת לפי ה רישיון/מרשם (הנמוך מבין השניים).

אין להשתמש בנוכחות קטינים.

אין לשאת לחול'ל או להשתמש באזורי מכס/שדות תעופה ונמלים.

בעת אשפתו - ניתן להשתמש רק לאחר אישור צוות רפואי ובמקום המאושר ע"י הצוות.

### הפסקת שימוש:

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

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

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

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

### 4. תופעות לוואי

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

### תופעות לוואי שכיווח:

- חולשה, סחרחורת או תחושת ריחוף
- מצב רוח משתנה, חרדה
- ירידה ברמת סוכר או/ו בלחץ דם
- תיאבון מוגבר
- קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות, פגיעה בריכוז
- כאבי ראש
- עייפות ותחושת נמנום
- כאבי בטן או בחילות במידה ונוטלים על בטן ריקה

### תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:

- תלות, התמכרות או שימוש לרעה
- ירידה בהורמוני פרולקטין, LH, FSH ג-TH
- הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זehירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות
- הפרעות פסיכיוטיות במטופלים להם עבר אישי או היסטוריה משפחתית של תופעות אלו.

### תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה:

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

### תופעות לוואי הנובעות בדרך כלל ממינון יתר, המחייבות התייחסות מיוחדת:

עלפון, שינויים גדולים בלחץ הדם, בדופק, ברמת הסוכר בדם או בקצב הנשימה. מינון גבוה של מוצר זה עלול, במקרים מסוימים, אצל אנשים בעלי נטייה מוקדמת, לגרום להתפרצות זמנית של מצבים פסיכיוטיים, חרדה או הלוצינציות (הזיות).

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

### 5. איך לאחסן את המוצר?

מנע הרעלה! מוצר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

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

### תנאי אחסון

• יש לאחסן את המוצרים באריזה/ בקבוק אטומים היטב, במקום חשוך ויבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

• מיצוי שמן הקנביס טוב לשימוש כחודש מיום הפתיחה של הקבוק.

• אין להשליך מוצר קנביס לאשפה או לשפכים. יש לשאלו את הרוקח המנפק כיצד להשמיד מוצר זה • אין ללחסן עם תרופות/מוצרים רפואיים אחרים באותה אריזה.

## 6. מידע נוסף

**כיצד נראים המוצרים ומה תוכן האריזה:**

שמן קנביס ארוז בבקבוק זכוכית אטום ומכיל מיצוי מהול בשמן במשקל כולל של 10 גרם.

**בעל רישיון ייצור, עיבוד ואריזה: בזלת נוחשתן בע"מ, ת.ד. 156, אור עקיבא.**

אתר: info@bazelet-n.com | דואר אלקטרוני: info@bazelet-pharma.co.il

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

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



## Patient leaflet

**For use only by Cannabis license/prescription holders**

## Cannabis oil products

### Active ingredients

There are over 500 chemical compounds in the cannabis plant. The most well-known and researched active ingredients in the cannabis plant are CBD and THC cannabinoids. Cannabis products are classified according to the concentration of these substances.

Other known components are called Terpenoids, with separate action mechanisms that create synergy (known also as the Entourage Effect) with cannabinoids.

This combination is expressed in medical properties, such as: pain reduction, reduction in anxiety, anti-inflammatory activity, quality of sleep, and more.

**Read the entire leaflet carefully before using this product.** This leaflet contains concise information about this product. If you have any further questions, consult your doctor, pharmacist, or training center representative.

Prior to initial use or any other question it is recommended to contact Bazelet Pharma guidance service: 072-22-11-500

This product has been prescribed specifically 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.

The Cannabis product is classified as a controlled substance; using it is prohibited unless it has been legally licensed/prescribed. Possession of cannabis and the place it is used for medicinal purposes are regulated by the Ministry of Health Cannabis Unit. (Reference 48046317: Revised conditions for license/prescription to possess and place of use of cannabis for medicinal purposes - Cannabis Unit, Ministry of Health).

Using a Controlled substance in the presence of minors or in public is strictly prohibited.

Do not take a dangerous drug or any of its products out of Israel without special permission.

Read and follow the restrictions and conditions listed on your patient license/prescription for using and possessing the product.

This leaflet is not a substitute for a conversation with your doctor, pharmacist, or training center representative.

#### 1. What is cannabis intended for?

These medical indications are subject to the appropriate stipulations listed in Ministry of Health (Israeli Cannabis Unit) Procedure 106.

#### 2. Before using cannabis

✘ Do not use this product if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients that this product contains or if you develop sensitivity while using it.
- You are pregnant, planning to become pregnant, or if you are breastfeeding.
- You have an active psychosis or a (first-degree) family history of psychotic disease.

#### ! Special warnings related to use of this product:

- Diabetic patients** - Taking cannabis may cause your blood sugar level to drop. You are advised to have with you a snack or a sweet or a sweetened soft drink before you start using the product.
- Patients who have liver cancer (hepatoma)** - You are advised to avoid using cannabis products that contain THC.
- Substance abuse and dependence / cannabis addiction** - A medical team should be updated if you need a growing dose of cannabis to improve your medical condition.

#### Before you start treatment with cannabis, tell your doctor if:

- You have heart condition or a severe blood vessel disease such as: congestive heart failure, heart-related chest pain, a previous heart attack, uncontrolled high blood pressure, or a heart-rhythm or heart-beat problem, or if changes in heart-beat and blood pressure are observed after you start treatment.
- You have a liver or kidney disease.
- You have active psychoses or you have had a psychotic episode in the past.
- You have an anxiety disorder.
- You have a (first degree) family history of a significant psychiatric condition, particularly if you are younger than 30 years old.
- You have a history of addiction to a medicine or to any substance or a history of drug abuse.
- You are elderly, particularly if you are having difficulty performing daily tasks such as preparing food and hot drinks.
- You have schizophrenia or bipolar disorder.

#### Tests and follow-up

- Your license/prescription is granted on condition that you undertake medical follow-up at least every three months during the first year of treatment, by a doctor whose information is listed on the license/prescription. From the second year onward, follow-up is required at least every six months.
- If you are taking valproate (for epilepsy) together with cannabis, monitoring liver function is recommended.

#### Drug interactions

**If you are taking, or if you have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and dietary supplements, tell the doctor.** Your doctor will evaluate the potential extent of interactions and will decide whether the result is clinically significant before approving a combined treatment. Your doctor will order follow-up, dose adjustment, stopping treatment, or other precautions.

In particular tell your doctor if you are taking:

- Medicines that suppress the central nervous system** such as medicines for sleep disorders, sedatives, anti-anxiety medicines and anti-psychotics, or opiate pain relievers. These medicines may increase the sedative and muscle relaxing effects and this can lead to an increased risk of falling and other accidents. Using this product together with opiates can increase the risk of respiratory depression (slow and ineffective breathing).
- Muscle-relaxing medicines** such as baclofen, or benzodiazepines. May cause reduced muscle strength and power, which lead to an increased risk of falling.
- Medicines for reducing blood-glucose level** - Blood-glucose levels may be reduced too far and your dose may need to be adjusted when you start or change your cannabis treatment.

- Medicines for reducing blood pressure** - Blood pressure may be reduced too far and your dose may need to be adjusted.
- Medicines with a sympathomimetic effect** (including medicines for local eye or nose treatment that can potentially be absorbed in the body) - There may be a greater risk of tachycardia (fast heart rate) or increased blood pressure.
- Anticoagulants that contain warfarin (Coumadin)** - INR values may increase.
- Local medicines for reducing pressure inside the eye (glaucoma).**
- Medicines for increasing sexual function** - May increase the risk of heart-attack.
- Antibiotics for skin infections** - fusidic acid.
- HIV medicines.**
- Epilepsy medicines** - valproate, topiramate, rufinamide, clobazam, zonisamide, eslicarbazepine.
- Medicines with anticholinergic effects** (such as tricyclic antidepressants, antihistamines used to treat allergy) - There may be an increased chance of tachycardia, dizziness, and mania.
- Azelastine** - For allergy in the eye.
- Amphetamines or amphetamine derivatives** - medicines for slimming, attention disorders, and dental treatment (adrenalin which is sometimes used as an anesthetic) - may cause a rise in blood pressure and rapid heart rate.
- Drugs that have an effect on immune system suppression, **biological drugs or immunological drugs.**
- Other medicines that may affect or may be affected by the breakdown of cannabis in the body:** barbiturates, carbamazepine, enzalutamide, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifabutin, rifampin, hypericum, clarithromycin, cyclosporine, darunavir, erythromycin, itraconazole, ketoconazole, lopinavir, mifepristone, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, saquinavir, verapamil, voriconazole, amiodarone, clopidogrel, fluconazole, fluorouracil, metronidazole, sulfamethoxazole, chloramphenicol, efavirenz, esomeprazole, fluoxetine, fluvoxamine, isoniazid, modafinil, omeprazole, oxcarbazepine, theophylline, caffeine, clozapine, duloxetine, estradiol, estrogen, lidocaine, melatonin, mexiletine, mirtazapine, olanzapine, propranolol, rasagiline, ropinirole, triamterene, zolmitriptan.

The information about combining cannabis with medicines is not yet sufficiently based on proper medical studies. So, whenever you encounter a side effect that might be the result of a combination of some medicine with cannabis, you are advised to report this to your doctor and be more careful. **If you are taking any medication, do not discontinue or change it without your doctor's advice.**

#### Using this product and food

- Do not drink grapefruit juice while you are taking cannabis.
- Cannabis may cause your blood sugar level to drop and make you feel tired and dizzy. It is advised not to take it on empty stomach. You are advised to have with you a snack or sweet, or sweetened soft drink **before** you take the product.
- Eating a light meal is recommended 30 minutes **after** taking the product.

#### Using this product and alcohol consumption

Do not drink wine or any other alcoholic beverages during treatment with cannabis, particularly when you start treatment or when the product is changed or your dose is modified. Drinking alcoholic beverages during treatment with cannabis may increase certain effects such as loss of balance or reduced reaction-time. This can impair your ability to drive and operate machines and increase your risk of falling and other accidents.

#### Pregnancy, breastfeeding, and fertility

- Do not use cannabis if you are pregnant, are planning to become pregnant, or if you are breastfeeding.
- Women and men must use effective contraceptives during the course of treatment with cannabis and for three months after stopping treatment.
- If used during pregnancy, the baby may have a low birth weight.
- Fertility - Using cannabis may cause a decrease in sperm count and sperm motility and has a negative effect on embryo implantation.
- If you are pregnant or breastfeeding, consult your doctor before taking any medicines.

#### Driving and using machines

- Studies have shown that the active ingredients in cannabis affect concentration, reaction time, ability to estimate time and spatial perception.
- Do not drive or use dangerous machines while consuming, or when an active ingredient is present, or breakdown ingredients in the patient's blood.
- The instructions for driving and using machines are consistent with the Israel Transport Regulations (drugs that are not dangerous drugs) - 2018.**
- Caution children against riding a bicycle or playing near a road, and similar activities.

#### 3. How to use this product?

Always use this product according to your doctor's instructions. Check with your doctor, pharmacist or training center representative if you are not sure about your dose or about how to take this product. Only your doctor will determine your dose and how you should take this product. It is preferable to balance your chronic medicines, as far as possible, before you start using cannabis. The recommended dose is usually:

Daily doses are highly individual and need to be adjusted by monitoring the dose over 24 hours. A gradual increase in dosage in order to reach the lowest dose to reach balance between significant medical benefit and minimal side effects.

**Patience! The process of reaching optimal dosage may take several weeks or even more.**

#### Starting to use cannabis:

- It is best to start using cannabis when you are at home.
- It is best to start using cannabis for the first time in a relaxed atmosphere and in the presence of another responsible adult.
- Start with a very low dose and monitor the effect. Keeping a tracking table is recommended.

**Do not exceed the recommended dose.**

Do not mix in or add any other substance to the cannabis product. The cannabis product is ready for use as it is and any additions may reduce the clinical efficacy of the treatment.

#### Method of use:

##### Cannabis Medical Oil

- Use the oil after a light meal (fruit or small snack) to prevent reduced sugar levels.
- Drip the desired amount of drops into a teaspoon. Hold the bottle vertically (90 degrees) to the spoon for accurate dripping. Cannabis oil is a viscous liquid and may drip relatively slow.
- Insert the spoon into the mouth under the tongue and slowly remove it.
- After this wait 1-2 minutes before swallowing to allow the oil to be efficiently absorbed.

- Wait about 15 minutes before drinking or eating. The effect should be felt after about half an hour to an hour.
- It is possible that the medical benefit will be felt only after a few weeks and therefore a continuum of treatment is important.
- Common dose is about 3-4 times a day. It is possible that the number of drops in each dose will vary according to the medical condition or the type and concentration of the oil.

**If you have accidentally taken a higher dosage** you may experience severe poisoning effects including dizziness, sleepiness, confusion, hallucinations (seeing or hearing things that are not there), delusions (believing in things that are untrue), anxiety or paranoia (increased anxiety or fearfulness), changes in heart rate associated with low blood pressure (feeling dizzy when getting up). If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed/inhaled some medicine, go immediately to a doctor or hospital emergency room and bring the product package with you. After an overdose you must see a doctor for follow-up. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

**If you forget to take the product** at the scheduled time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult your doctor.

**Adhere to the treatment as recommended by your doctor.**

#### If you need to stop taking the product:

Consult your doctor before you decide to stop taking cannabis after you have used it regularly. Discontinuing this treatment suddenly may affect your sleep, appetite, or emotions. You may experience withdrawal symptoms, including: agitation, irritability, headache, anxiety, depression, low stimulation threshold, difficulty concentrating, insomnia, appetite disorders, craving for the drug. Therefore, to prevent withdrawal symptoms and distress following a decision to stop your cannabis treatment, your doctor will instruct you how to gradually reduce your use until you stop completely.

**Do not use this product in the dark! Check the label and the dose each time you use 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

Using cannabis may cause side effects in some people. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them.

#### Additional side effects:

##### Common side effects

- Dizziness or a feeling of levitation ("high").
- Unstable heartbeat, heart palpitations.
- Decreased glucose and / or blood pressure.
- Increased appetite.
- Poor coordination, instability, and concentration impairment.
- Fatigue and drowsiness or weakness.
- Changes in perception of time and space, short-term memory loss.
- Changing mood, anxiety.
- Cough and sore throat.
- Dryness and redness in the eyes.
- Headaches.
- Abdominal pain, digestive (vomiting and diarrhea).

##### Chronic long use side effects

- Dependence, addiction or abuse.
- Decreased hormone levels: prolactin, LH, FSH, and GH.
- Electrolyte balance disorders. Caution is required in patients with renal failure.
- Psychotic disorders in patients with a personal history or family history of these symptoms.

These effects usually disappear after a short time when you become accustomed to the product. Regular use of large quantities may cause permanent damage to your cognitive abilities.

##### Side effects of unknown frequency that are described in the literature:

Allergic reaction, Cannabinoid arthritis, Heart rhythm disorders, Congestive heart failure Decrease in body temperature and in body movement, and, in rare cases, paralysis Hypomania (loss of ability to make rational decisions and irresponsible behavior).

##### Side effects that are usually caused by overdose and that require special attention:

Fainting, significant changes in your blood pressure, blood sugar levels, or breathing rate. In some cases and in people with a tendency, a high dose of this product, may cause a temporary outburst of psychotic episodes, anxiety, and hallucinations

**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 your doctor.**

#### 5. How to store this product?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place out of reach 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) stated on the package/label. The expiry date refers to the last day of that month.

##### Storage conditions

- Store products for smoking or vaporization in a well-sealed package, in a dark and dry place at a temperature lower than 25°C.
- Cannabis oil extract is best used within one month of first opening.
- Do not throw away any cannabis product via wastewater or household waste. Ask the dispensing pharmacist how to throw away this product when you are not using it any more.
- Do not store in the same package with other medicines/medicinal products.

#### 6. Additional information

##### What the products looks like and contents of the pack:

Cannabis oil packed in an airtight glass bottle and contains an extract mixed with the oil with a total weight of 10 grams.

##### Holder of manufacturing, processing and packaging license:

**Bazelet Nechushtan LTD. PO Box: 156, Or Akiva.**

Website: bazelet-pharma.co.il | Mail: info@bazelet-n.com

This leaflet was reviewed and approved by the Ministry of Health in April 2024

Icon הסמליל	Procedure	ההליך / הפעולה	
	Cannabis has undergone a microbial load reduction procedure using "cold pasteurization" (Projection by beta Irradiation)	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פסטור קר" (הקרנה בקרינת בטא)	
	Cannabis has undergone a microbial load reduction procedure using electromagnetic radiation (Projection by gamma Irradiation)	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות קרינה אלקטרומגנטית (הקרנה בקרינת גמא)	הורדת עומס מיקרוביאלי
	Cannabis has undergone a microbial load reduction procedure using "cold plasma"	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "פלזמה קרה"	Microbial load reduction
	Cannabis has undergone a microbial load reduction procedure using ozone	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות אוזון	
	Cannabis has undergone a microbial load reduction procedure using "X-RAY Irradiation"	הקנביס עבר הליך הורדת עומס מיקרוביאלי באמצעות "קריני רנטגן"	
	During the cultivation of cannabis authorized chemical preparations were used	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בתכשירים כימיים מורשים	שיטת הדברה
	During the cultivation of cannabis biological pesticides were used (Beneficial insects)	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בהדברה ביולוגית ("חרקים מועילים")	
	During the cultivation of cannabis only pesticides allowed in organic farming were used	בעת גידול הקנביס בוצע שימוש בחומרי הדברה המותרים בחקלאות אורגנית בלבד	Pest control method
	During the cultivation of cannabis no pesticides were used	בעת גידול הקנביס לא בוצע כל שימוש בחומרי הדברה	