



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

CBN concentration for all categories is up to 1%

ריכוז CBN עבור כל הקטגוריות הוא עד 1%

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במוצר:

- **חולי סוכרת** - צריכת קנביס עלולה לגרום לירידה בערכי הסוכר בדם. מומלץ להצטייד בחטיף או ממתק או במשקה קל צונן וממותק לפני תחילת השימוש. מומלץ לבצע ניטור רמות סוכר בתחילת השימוש.
- **לחולים הסובלים מסרטן בכבד (Hepatoma)** - מומלץ לא להשתמש במוצר קנביס המכיל THC.
- **שימוש מזיק (abuse) ופיתוח סבילות/ התמכרות לקנביס** - יש לעדכן צוות רפואי אם הנך נוקט 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 חזה, 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 פסיכוטי 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 מעקב

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת 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 לתוצאה משמעות קלינית הדורשת התייחסות בטרם יאשר את הטיפול המשולב, יורה על מעקב, התאמת מינונים, הפסקת טיפול או על אמצעי זהירות אחרים. **דווח לרופא במיוחד אם אתה לוקח:**

- **תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית**, למשל תרופות להפרעות שינה, להרגעה, נוגדות חרדה ולהפרעות פסיכוטיות, משככי כאב (בפרט משככי כאבים אופייטיים). תרופות אלו עלולות להגדיל את השפעות

חומרים פעילים

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

ידועים כיום גם מרכיבים נוספים הנקראים טרפנואידים, להם מנגנוני פעולה נבדלים היוצרים סינרגיה (הידועה כ'אפקט הפמליה') עם קנבינואידים. שילוב זה מתבטא בתכונות רפואיות כגון: שיכון 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 להזיק 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 כדיון. 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?

ההתוויות הרפואיות הן תחת ההסתייגויות הרלוונטיות כמפורט בנהל 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 הריון או מניקה.
- אתה סובל מפסיכוזת פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.
- אין להשתמש במוצר זה בחושך.

ההרגעה והרפיית השרירים ולהוביל לעלייה בסיכון לנפילות ותאונות אחרות. שימוש יחד עם אופיאטים יכול גם להביא לעלייה בסיכון לדיכוי הנשימה.

- **תרופות מרפאת שרירים** כגון בקלופן או בנזודיאזפינים. עלולה להיגרם ירידה בחוזק וכוח השריר, אשר תוביל לסיכון מוגבר לנפילות.
- **תרופות להורדת רמות גלוקוז בדם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי הגלוקוז בדם וצורך בהתאמת מינון עם התחלת או שינוי הטיפול בקנביס.
- **תרופות להורדת לחץ דם** - ייתכנו ירידת יתר בערכי לחץ הדם וצורך בהתאמת מינון.
- **תרופות בעלות אפקט סימפטומיטי** (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, רופינימיד, קלובאזם, זונימיד, קרבמזפין.
- **תרופות עם אפקטים אנטיכולינרגיים** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין 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 שיניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) - עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.
- פירוט נוסף של תרופות שיכולות להשפיע, או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנביס בגוף:

ברביטורטים, קרבמזפין, אנזלוטמיד, פנוברביטל, פניטואין, פרימידון, ריפבוטין, ריפמפין, היפריקום, קלרטרומיצין, ציקלוספורין, דאראנאוור, אריתרומיצין, איטרקונזול, קטוקונזול, לופינאוור, מיפפריסטון, אומביטסוויר, פריטאפרוויר, ריטונאוור, סאקווינאוור, ורפמיל, ווריקונזול, אמידארון, קלופידוגרל, פלוקונאזול, פלואורואראציל, מטרונידזול, סולפמטוקסזול, כלורמפניקול, אפאורנז, אזומפרזול, פלואוקסטין, פלובוקסמין, איזוניאזיד, מודפניל, אומפרזול, אוקסקרבזפין, תאופילין, קפאין, קלופזין, דולוקסטין, אסטרדיול, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטאפיין, אולנזפין, פרופרונולול, רסגילין, רופינירון, טריאמטרין, זולמיטריפטאן.

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 ולנהוג 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 ליטול קנביס על בטן ריקה. מומלץ להצטייד בחטיף / ממתק או במשקה ממותק לפני נטילת המוצר.
- מומלץ לאכול ארוחה קלה כחצי שעה לאחר נטילת המוצר.

שימוש במוצר וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בקנביס, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר משנים את המוצר/מינון. שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בקנביס עלולה להגביר השפעות שונות כגון סחרחורת, נמנום, איבוד שיווי משקל או פגיעה במהירות התגובה, ובכך לפגוע ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ולהעלות 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.
- פרוין - תיתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.
- אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכונות

- מחקרים מציגים שלחומרים הפעילים בקנביס השפעה על כושר ריכוז, זמני תגובה, הערכת זמנים 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. עליך לבדוק עם הרופא, הרוקח או נציג מרכז ההדרכה אם אינך 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 היומי הנו אישי מאוד לכל מטופל ומצריך התאמה באמצעות תהליך ניסוי 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:

1. מומלץ להתחיל את השימוש בקנביס הרפואי כאשר נמצאים בבית.
2. מומלץ להתחיל את השימוש בקנביס בפעם הראשונה באווירה נינוחה ובנוכחות מבוגר אחראי נוסף.
3. יש להתחיל במינון מינימלי ולעקוב אחר ההשפעה. רצוי לנהל טבלת מעקב.

אופן השימוש

שמן קנביס

- יש ליטול את השמן לאחר ארוחה קלילה (פרי או כריך קטן) כדי למנוע ירידה ברמת סוכר.
- 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 לשון** ולהוציאה באיטיות.
- לאחר הנטילה להמתין כ-2-1 דקות לפני בליעת הרוק על מנת לתת לשמן להיספג.
- יש לחכות 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-3-4 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 בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות תופעות הרעלה חמורות הכוללות סחרחורת, ישנוניות, בלבול, הזיות (הלוצינציות - ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים) ואמונה בדברים שאינם נכונים (דלוזיות), חרדה או פרנויה (עלייה בחרדה או פחד), שינויים בקצב הלב המלווים בלחץ דם 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 שכחת ליטול את המוצר בזמן המיועד, אין ליטול 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 הרישיון/מרשם עמו יחד עם אריות מוצר מקורית בכמות שלא תעלה על אריזה אחת או על כמות חודשית מותרת לפי הרישיון/

מרשם (הנמוך מבין השניים).

אין להשתמש בנוכחות קטינים.

אין לשאת לחו"ל או להשתמש באזורי מכס/שדות תעופה ונמלים.

בעת אשפוז - 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 כן, בכדי למנוע תסמיני גמילה ומצוקה, בהחלטה על הפסקת הטיפול בקנביס, הרופא שלך ינחה אותך כיצד עליך להפחית באופן הדרגתי את השימוש עד להפסקה מוחלטת.

אין ליטול 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 שכיחות:

- חולשה, סחרחורות או תחושת ריחוף
- שינויים בתפיסת זמן ומרחב, איבוד זיכרון בטווח קצר
- דופק לא יציב, דפיקות לב
- מצב רוח משתנה, חרדה
- ירידה ברמת סוכר או/ו בלחץ דם
- שיעול ויובש בגרון
- תיאבון מוגבר
- יובש ואדמומיות בעיניים
- קואורדינציה לקויה, חוסר יציבות, פגיעה בריכוז
- כאבי ראש
- עייפות ותחושת נמנם
- כאבי בטן או בחילות במידה ונוטלים על בטן ריקה

תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:

- תלות, התמכרות או שימוש לרעה
- ירידה בהורמוני פרולקטין, LH, FSH ו-GH
- הפרעות במאזן אלקטרוליטים. זהירות נדרשת בחולי אי ספיקת כליות
- הפרעות פסיכוטיות במטופלים להם עבר אישי או היסטוריה משפחתית של תופעות אלו.

תופעות לוואי נוספות המתוארות בספרות ושכיחותן אינה ידועה:

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

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

עילפון, 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 פסיכויטיים, חרדה או הלוצינציות (הזיות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה 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 הבקבוק.
- אין להשליך מוצר קנביס לאשפה או לשפכים. יש לשאול את הרוקח המנפק כיצד להשמיד מוצר זה שאינו בשימוש.
- אין לאחסן 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 נחושת בע"מ, ת.ד. 156, אור עקיבא.

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

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.