



טווח ריכוזי חומרים פעילים		קטגוריה	קבוצה	תפרחות / גליליות / גרוס Inflorescences / Pre rolls / pre milled
CBD	THC			
26%	Up to 0,5%	קנביס T0/C26	CBD Rich	
22%	Up to 1,5%	קנביס T1/C22		
18%	Up to 3%	קנביס T3/C18		
15%	Up to 3%	קנביס T3/C15		
12%	Up to 3%	קנביס T3/C12		
10%	Up to 5%	קנביס T5/C10	THC/CBD BALANCED	
12%	12%	קנביס T12/C12		
10%	10%	קנביס T10/C10		
8%	8%	קנביס T8/C8	THC Rich	
5%	5%	קנביס T5/C5		
Up to 1,5%	Up to 1,5%	קנביס T1/C1		
Up to 2%	10%	קנביס T10/C2		
Up to 2%	12%	קנביס T12/C2		
Up to 3%	15%	קנביס T15/C3		
Up to 3%	18%	קנביס T18/C3		
Up to 4%	22%	קנביס T22/C4		

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 מטרטן 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 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.

עישון

לא מומלץ לערבב קנביס עם טבק רגיל מחשש לפגיעה ביעילות הטיפול.

בדיקות ומעקב

- מתן רישיון/מרשם יותנה בביצוע מעקב רפואי, מדי שלושה חודשים לפחות בשנת הטיפול הראשונה, על ידי רופא מטפל שפרטיו יכללו ברישיון/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**

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, טרפנואידים ופלבנואידים, שגם להם ככל הנראה חשיבות טיפולית, אך הידע המחקרי על השפעתם הפרמקולוגית מועט יותר.

נכון להיום מותאמים המוצרים לכל מטופל לפי ריכוז חומרים פעילים ולעיתים לפי אופי ההרכב (סאטיבה/אינדיקה או היברידי).

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.

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 כדיון. החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות הם בהתאם לתקנות היחידה לקנביס רפואי מטעם משרד הבריאות (אסמכתא 48046317: עדכון תנאי רישיון/מרשם החזקה ומקום שימוש בקנביס למטרות רפואיות - היחידה לקנביס רפואי, משרד הבריאות).

חל איסור מוחלט על שימוש בסם מסוכן בנוכחות קטינים או בפומבי. אין להוציא סם מסוכן או מוצריו מישראל ללא אישור מיוחד.

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

אין לחרוג מההמלצה לאופן המתן שהוגדרה למוצר, לדוגמא: אין לבלוע תפרחות. בליעת תפרחת קנביס עלולה לגרום לתופעות לוואי חריגות. 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 בנוהל 106 של היחידה לקנביס רפואי 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 מפסיכוזת פעילה או תורשה משפחתית (מדרגה ראשונה) של מחלות פסיכוטיות.
- אין להשתמש במוצר זה בחושך.

להפרעות שינה, להרגעה, נוגדות חרדה ולהפרעות פסיכוטיות, 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 לדכוי הנשימה.

- **תרופות מרפוא שרירים כגון בקלופן או בנזואיזפנינים.** 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 סימפוטומיטי** (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 דם עיני (גלאוקומה).
- **תרופות להגברת האון המיני** - תיתכן עלייה בסיכון להתקפי לב.
- אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור - חומצה פוסידית.
- תרופות לטיפול ב-HIV.
- **תרופות לטיפול באפילפסיה** - ולפראט, טופיראמט, רופינימיד, קלובאזם, זוניסמיד, קרבמזפין.
- **תרופות עם אפקטים אנטיכולינרגיים** (למשל נוגדי דיכאון טריציקליים, נוגדי היסטמין שבשימוש נגד אלרגיה) – ייתכנו עלייה בפוטנציאל להופעת טכיקרדיה, סחרחורת ומיניה.
- **אזלאסטין** - לטיפול באלרגיה בעיניים.
- **תכשירי אמפטמינים או נגזרותיהם** – תכשירים להרזיה, להפרעת קשב וריכוז ואף טיפולי שניניים (אדרנלין שלעיתים משמש להרדמה) – עלולים לגרום לעלייה בלחץ דם וקצב לב מהיר.

פירוש נוסף של תרופות שיכולות להשפיע, או להיות מושפעות מתהליך הפירוק של קנביס בגוף:

ברביטורטים, קרבמזפין, אנלוטמיד, פנוברבטיל, פניטואין, פרימידון, ריפבוטין, ריפמפין, היפריקום, קלרטרומיצין, ציקלוספורין, דארנאווייר, אריתרומיצין, איטרקונזול, קטוקונזול, לופינאווייר, מיפפריסטון, אומביטסוויר, פריטאפרוויר, ריטונאווייר, סאקווינאווייר, ורפמיל, ווריקונזול, אמידארון, קלופידוגרל, פלוקונאזול, פלאואוראזאציל, מטרנידזול, סולפמטוקסזול, כלורמפניקול, אפאורטג, אזומפרזול, פלואקסטין, פלובוקסמין, איזוניאזיד, מודפניל, אומפרזול, אוקסקרבזפין, תאופילין, קפאין, קלזפין, דולוקסטין, אסטרוידול, אסטרוגן, לידוקאין, מלטונין, מקסילטין, מירטזפין, אולנזפין, פרופרונולול, רסג'לין, רופינירול, טריאמטרן, זולמיטרפטאן.

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 לשנות 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 לפגום ביכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות 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 רפואי ובמשך שלושה חודשים לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
- בשימוש במהלך היריון ייתכן משקל ילוד נמוך.
- פרוין – ייתכן ירידה בספירה ותנועתיות הזרע בגברים ופגיעה בקליטת העובר בנשים.
- אם הנך בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

נהיגה ושימוש במכוונות

- מחקרים מציינים שלחומרים הפעילים בקנביס השפעה על כושר ריכוז, זמני תגובה, הערכת זמנים ומרחקים ותפיסה מרחבית.
- אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בעת השימוש או כאשר קיים חומר פעיל או תוצרי פירוק של החומרים בדם המטופל.
- **הוראות נהיגה ושימוש במכוונות הן בהתאם לתקנות התעבורה בישראל, 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. ישנן מספר צורות מתן של קנביס: עישון, אידוי, מיצוי שמן. רצוי, ככל הניתן, להגיע לאיזון בטיפול בתרופות הכרוניות לפני תחילת השימוש בקנביס.

המינון היומי 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:

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

מוצרים לעישון או אידוי

- קיימים במספר צורות: תפרחות, גרוס או גליליות מוכנות מראש.
- יש ליטול המנה המומלצת בשאיפה לאחר ארוחה קלילה (פרי או כריך קטן) כדי למנוע ירידה ברמת סוכר.
- ההשפעה תורגש תוך דקות בודדות.
- רצוי בין שאיפה לשאיפה לשתות משקה צונן כדי למנוע תחושת צריבה בגרון.
- ייתכן שהתועלת הרפואית תורגש רק לאחר מספר שבועות ולכן יש להקפיד על רצף טיפולי.
- לרוב נוטלים מוצר עישון כ-3-4 פעמים ביום. ייתכן שמספר השאיפות בכל נטילה ישתנה בהתאם למצב רפואי מידי או בהתאם לריכוז החומרים הפעילים או סוגו סאטיבה/אינדיקה (יום/לילה) או היברידי המיועד לשימוש במהלך כל שעות היממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לערבב 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 מס/שדות תעופה ונמלים. בעת אשפוז – ניתן להשתמש רק לאחר אישור צוות רפואי ובמקום המאושר ע"י הצוות.

הפסקת שימוש:

יש להימנע 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 נמנום
- כאבי בטן או בחילות במידה ונוטלים על בטן ריקה

תופעות לוואי בשימוש ארוך/כרוני:

- תלות, התמכרות או שימוש לרעה
- ברונכיטיס כרוני או ותפקוד ריאות לקוי
- ירידה בהורמוני פרולקטין, LH ו-FSH
- 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 פסיכטיים, 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.
- 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: תפרחות קנביס מיובשות וארוזות באריזות המכילות 10 גרם.

בעל רישיון ייצור, עיבוד ואריזה: בזלת נחושתן 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.