

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

MIDNIGHT/TIKUN

MIDNIGHT/TIKUN κανναβιδιόλη (CBD) 13.0% και Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) 9.0% ολόκληρα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight

Κανναβιδιόλη και Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο φυτικής προέλευσης ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από μερικές ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το MIDNIGHT/TIKUN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN
3. Πώς να πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MIDNIGHT/TIKUN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MIDNIGHT/TIKUN και ποια είναι η χρήση του

Το MIDNIGHT/TIKUN είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης προς εισπνοή, που περιέχει τις δραστικές ουσίες Κανναβιδιόλη (CBD) και Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC). Η CBD αποτελεί το βασικό μη ψυχοδραστικό συστατικό του MIDNIGHT/TIKUN, ενώ η THC είναι η κύρια ψυχοδραστική ουσία του.

Η THC δρα στους υποδοχείς του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος (CB1, CB2), καθώς και σε ορισμένους άλλους υποδοχείς.

Η CBD έχει πολύ χαμηλή συγγένεια δέσμευσης με τους υποδοχείς CB1 και CB2, αλλά δρα ως ανταγωνιστής των υποδοχέων αυτών. Πολλαπλοί μηχανισμοί φαίνεται να εμπλέκονται στην φαρμακολογική δράση της CBD καθώς έχουν περιγραφεί αρκετές αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς, ένζυμα και πρωτεΐνες μεταφοράς/κανάλια.

Η συνταγογράφηση του MIDNIGHT/TIKUN δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να αποτελεί θεραπεία πρώτης επιλογής. Σας δόθηκε επειδή δεν ανταποκριθήκατε σε άλλα θεραπευτικά σχήματα ή παρεμβάσεις ή τα διαθέσιμα για την αντιμετώπιση θεραπευτικά σχήματα δεν έγιναν καλά ανεκτά ή αντενδείκνυνται για εσάς.

Το MIDNIGHT/TIKUN μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Πρόληψη και αντιμετώπιση σοβαρής ναυτίας ή εμέτου από χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία και συνδυαστική θεραπεία έναντι HIV ή ηπατίτιδας C.
- Αντιμετώπιση χρόνιου πόνου, που σχετίζεται με καρκίνο ή παθήσεις του κεντρικού ή περιφερικού νευρικού συστήματος, όπως νευροπαθητικός πόνος που προκαλείται από: νευρική βλάβη, «μέλος φάντασμα», νευραλγία τριδύμου, μεθερπητική νευραλγία.
- Αντιμετώπιση σπαστικότητας που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας ή βλάβες του νωτιαίου μυελού.
- Ως ορεξιογόνο στην παρηγορική (ανακουφιστική) φροντίδα ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπείες για καρκίνο ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια (AIDS).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN

Μην πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN

- σε περίπτωση αλλεργίας ή δυσανεξίας σε κάποια από τις δραστικές ουσίες (στην κανναβιδιόλη ή/και στην Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη) ή στο φυτό (*Cannabis sativa* L.) ή σε φυτά της οικογένειας.
- Αν έχετε ατομικό ιστορικό ψυχωσικής συνδρομής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN εάν:

- Πάσχετε από καρδιακές παθήσεις.

Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN δεν συνιστάται σε ασθενείς με ασταθείς καρδιακές παθήσεις, όπως οξεία συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρού βαθμού αορτική στένωση, ανεπαρκώς ελεγχόμενη κολπική μαρμαρυγή και στεφανιαία νόσο. Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό συχνή ιατρική παρακολούθηση σε ασθενείς με σταθερές καρδιακές παθήσεις ή σε άτομα με κίνδυνο ανάπτυξης καρδιαγγειακής νόσου.

- Είχατε προβλήματα με τους νεφρούς σας ή ηπατικά προβλήματα.

Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN σε ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συνιστάται ο προληπτικός έλεγχος της ηπατικής/νεφρικής λειτουργίας, καθώς και περιοδικός έλεγχος κατά τη χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN.

- Πάσχετε από σοβαρές διαταραχές προσωπικότητας ή/και συναισθηματικές διαταραχές καθώς και εάν έχετε θετικό οικογενειακό ιστορικό ψύχωσης.

Αν παρουσιαστεί ψυχωτική αντίδραση μετά τη λήψη MIDNIGHT/TIKUN πρέπει να διακοπεί άμεσα η αγωγή και να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Έχετε διαγνωστεί με επιληψία ή εμφανίζετε επιληπτικά επεισόδια.

Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN σε επιληπτικούς ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή.

- Έχετε ιστορικό διαταραχών χρήσης εξαρτησιογόνων ουσιών.

Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών χρήσης εξαρτησιογόνων ουσιών, καθώς αυτοί είναι πιο επιρρεπείς στην κατάχρηση του προϊόντος.

Εφάπαξ χορήγηση

Κατά την εφάπαξ χορήγηση κάνναβης παρατηρούνται ευφορία, χαλάρωση, υποκινητικότητα, υπνηλία, ιλαρότητα και γέλωτες, αναλγησία, διέγερση της όρεξης, αγγειοδιαστολή (ερυθρότητα των επιπεφυκότων), υπόταση (κυρίως ορθοστατική), ζάλη, ταχυκαρδία, ξηροστομία, μείωση ενδοφθάλμιας πίεσης.

Καταγράφονται επίσης γνωστικές και αισθητικοκινητικές δυσλειτουργίες (μειωμένη εγρήγορση, διαταραχή στην ισορροπία και το συντονισμό των κινήσεων, αίσθηση επιβράδυνσης του χρόνου, δυσκολία συγκέντρωσης, προσοχής και μνήμης, προβλήματα προσανατολισμού στο χώρο και το χρόνο), κρίσεις πανικού και ψυχωτική αντίδραση.

Χρόνια χορήγηση

Κατά τη χρόνια χορήγηση μπορεί να αναπτυχθεί διαταραχή από τη χρήση κάνναβης, που χαρακτηρίζεται από ανάπτυξη ανοχής στην κάνναβη, σύνδρομο στέρησης (χαρακτηριζόμενο από θυμό, άγχος, ανησυχία, ευερεθιστότητα, κατάθλιψη, διαταραχές στον ύπνο, παράδοξα όνειρα, μειωμένη όρεξη και απώλεια βάρους, αδιαφορία), έντονη επιθυμία χρήσης κάνναβης, έλλειψη κινητοποίησης και παραμέληση σημαντικών δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής.

Κατά τη χρόνια χορήγηση αναπτύσσεται ανοχή σε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ηλικιωμένοι

Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα προχωρημένης ηλικίας.

Παιδιά και έφηβοι

Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και MIDNIGHT/TIKUN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες ή να σταματήσουν τη δράση άλλων φαρμάκων. Το MIDNIGHT/TIKUN ενδέχεται να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- με άλλα κατασταλτικά φάρμακα, δεδομένης της κατασταλτικής δράσης της κάνναβης στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (ΚΝΣ)
- με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω των ίδιων μεταβολικών οδών με τα κανναβινοειδή, δηλαδή μέσω των κυτοχρωμάτων CYP3A4, CYP2C9 και CYP2C19. Τέτοια φάρμακα είναι η ριφαμπικίνη, η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη, η φαινυτοΐνη και το St. John's wort (*Hypericum perforatum* L., βαλσαμόχορτο/υπερικό). Επιπλέον, μπορεί να αλληλεπιδρά με ορισμένα αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, μοκλοβεμίδη), αναστολείς αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη), σιμετιδίνη, μακρολίδια (π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη), αζολικά αντιμυκητιασικά (π.χ. φλουконаζόλη, κετοконаζόλη), ανταγωνιστές ασβεστίου (π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη), αναστολείς πρωτεάσης HIV, αμιωδαρόνη, τικλοπιδίνη, χυμός γκρέιπφρουτ και ισονιαζίδη. Τέλος, με φάρμακα όπως η βαρφαρίνη, η σιταλοπράμη, η Ν-δεσμεθυλοκλοβαζάμη (ενεργός μεταβολίτης της κλοβαζάμης), η βουπρενορφίνη, το τακρόλιμους και η μεθαδόνη.

Το MIDNIGHT/TIKUN με ποτό και οινόπνευματώδη

Απαγορεύεται η κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με MIDNIGHT/TIKUN.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μην πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN. Συνιστάται η λήψη κατάλληλων μέτρων αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά τη διακοπή της.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Λαμβάνοντας υπόψη τις επιδράσεις του MIDNIGHT/TIKUN στο ΚΝΣ (ζάλη, υπνηλία κλπ), η οδήγηση οχημάτων, ο χειρισμός μηχανημάτων και οποιαδήποτε δραστηριότητα απαιτεί εγρήγορση πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Απαγορεύεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για τουλάχιστον επτά ημέρες μετά τη σταθεροποίηση της δοσολογίας του MIDNIGHT/TIKUN, και για όσο διάστημα εκδηλώνονται ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN σε κατόχους επαγγελματικής άδειας ικανότητας οδηγού.

Το MIDNIGHT/TIKUN δεν περιέχει έκδοχα.

3. Πώς να πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το MIDNIGHT/TIKUN αποτελεί προϊόν αυτόνομης χορήγησης ή/και τιτλοποίησης

Η χορήγηση γίνεται μέσω τιτλοποίησης δόσης:

Αντικειμενικός σκοπός της τιτλοποίησης δόσης είναι ο προσδιορισμός της βέλτιστης δόσης του φαρμάκου η οποία καθορίζεται με ανοδική τιτλοποίηση για κάθε ασθενή. Για λόγους ασφαλείας συνιστάται η χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης, για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Η προσέγγιση για την έναρξη της θεραπείας με φαρμακευτική κάνναβη είναι «ξεκινήστε χαμηλά, πηγαίνετε αργά και παραμένετε χαμηλά». Συνεπώς η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά με ένα σχήμα χαμηλής δόσης και να ακολουθεί αργή τιτλοποίηση της δόσης.

Η χορήγηση του MIDNIGHT/TIKUN γίνεται μέσω των πιστοποιημένων συσκευών VOLCANO MEDIC 2, MIGHTY MEDIC και MIGHTY+ MEDIC (κατασκευαστής: Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen, Germany), οι οποίες φέρουν σήμανση CE και έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Η εξοικείωση των ασθενών ή/και των φροντιστών με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής κρίνεται απαραίτητη για την αποφυγή λανθασμένης χορήγησης του προϊόντος.

Βάσει της απόδοσης ατμοποίησης κάθε συσκευής, η δόση έναρξης διαμορφώνεται όπως φαίνεται στον ακόλουθο πίνακα.

Πίνακας 1. Δόση έναρξης ξηρών ανθέων κάνναβης ποικιλίας MIDNIGHT ανά συσκευή.

Συσκευή	Δόση έναρξης (mg ξηρών ανθέων κάνναβης)
Mighty Medic	0,15g (150 mg)
Mighty+ Medic	0,15g (150 mg)
Volcano Medic 2	0,1g (100 mg)

Πίνακας 2. Προτεινόμενο σχήμα Τιτλοποίησης για ασθενείς που δεν έχουν λάβει κανναβινοειδή και χρησιμοποιούν τη συσκευή Mighty Medic και Mighty+ Medic

Συσκευή	Ημέρα 1-3	Ημέρα 4-6	Ημέρα 7-9	Ημέρα 10 και μετά
Mighty Medic Και Mighty+ Medic	Η ανοδική τιτλοποίηση ξεκινάει ως εξής:	Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 0,05g (50 mg) ως εξής:	Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 0,05g (50 mg) ως εξής:	Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 0,05g (50 mg) στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό. Τα επιπλέον 0,05g (50 mg) χορηγούνται ως εξής:
	Ο ασθενής εισπνέει 0,15g (150 mg) από τη συσκευή εντός 7 λεπτών	Ο ασθενής ξεκινάει λαμβάνοντας δόση ίση με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος	Ο ασθενής ξεκινάει λαμβάνοντας δόση ίση με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος	Ο ασθενής ξεκινάει λαμβάνοντας δόση ίση με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος
		Ο ασθενής συνεχίζει λαμβάνοντας δόση ίση με 0,05g (50 mg)	Ο ασθενής συνεχίζει λαμβάνοντας δόση ίση με 0,05g (50 mg)	Ο ασθενής συνεχίζει λαμβάνοντας δόση ίση με 0,05g (50 mg)

	•Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,15g (150 mg)	•Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,2g (200 mg)	•Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,25g (250 mg)	•Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4
	Κάθε δόση διαιρείται σε χορηγήσεις των 0,05-0,15g (50 – 150 mg) ξηρών ανθέων κάνναβης			
	Σε κάθε χορήγηση, η εισπνοή του αερολύματος από τον ασθενή ολοκληρώνεται μέσα σε 7 λεπτά			
	Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά			

Πίνακας 3. Προτεινόμενο σχήμα Τιτλοποίησης για ασθενείς που δεν έχουν λάβει κανναβινοειδή και χρησιμοποιούν τη συσκευή Volcano Medic 2

Συσκευή	Ημέρα 1-3	Ημέρα 4-6	Ημέρα 7-9	Ημέρα 10 και μετά
Volcano Medic 2	Η ανοδική τιτλοποίηση ξεκινάει ως εξής:	Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 1-3 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 0,035 g (35 mg) ως εξής:	Εάν το δοσολογικό σχήμα των Ημερών 4-6 είναι καλά ανεκτό αλλά η ανταπόκριση είναι ανεπαρκής, αυξάνεται η ημερήσια δόση κατά 0,035 g (35 mg) ως εξής:	Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί προσθέτοντας 0,035 g (35 mg) στο προηγούμενο σχήμα κάθε 3 ημέρες εάν δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον το σχήμα είναι καλά ανεκτό. Τα επιπλέον 0,035 g (35 mg) χορηγούνται ως εξής:
	Ο ασθενής εισπνέει 0,1g (100 mg) από τη συσκευή εντός 7 λεπτών	Ο ασθενής ξεκινάει λαμβάνοντας δόση ίση με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος	Ο ασθενής ξεκινάει λαμβάνοντας δόση ίση με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος	Ο ασθενής ξεκινάει λαμβάνοντας δόση ίση με τη μέγιστη ημερήσια δόση του προηγούμενου σχήματος

		Ο ασθενής συνεχίζει λαμβάνοντας δόση ίση με 0,035 g (35 mg)	Ο ασθενής συνεχίζει λαμβάνοντας δόση ίση με 0,035 g (35 mg)	Ο ασθενής συνεχίζει λαμβάνοντας δόση ίση με 0,035 g (35 mg)
	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,1g (100 mg)	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,135g (135 mg)	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: 0,17g (170 mg)	• Μέγιστη Ημερήσια Δόση: Βλ. Πίνακα 4
	Κάθε δόση διαιρείται σε χορηγήσεις των 0,035-0,1g (35 – 100 mg) ξηρών ανθέων κάνναβης			
	Σε κάθε χορήγηση, η εισπνοή του αερολύματος από τον ασθενή ολοκληρώνεται μέσα σε 7 λεπτά			
	Μετά από κάθε χορήγηση, ο ασθενής περιμένει 15 λεπτά			

Πίνακας 4. Μέγιστη δόση ανά ημέρα Τιτλοποίησης και ανά συσκευή χορήγησης

Ημέρες τιτλοποίησης	Μέγιστη ημερήσια δόση			
	Mighty Medic/ Mighty+ Medic		Volcano Medic 2	
	(g)	(mg)	(g)	(mg)
1 – 3	0,15	150	0,1	100
4 – 6	0,2	200	0,135	135
7 – 9	0,25	250	0,17	170
10 – 12	0,3	300	0,205	205
13 – 15	0,35	350	0,24	240
16 – 18	0,4	400	0,275	275
19 – 21	0,45	450	0,31	310
22 – 24	0,5	500	0,345	345
25 – 27	0,55	550	0,38	380
28 – 30	0,6	600	0,415	415
31 – 33	0,65	650	0,45	450
34 – 36	0,7	700	0,485	485
37 – 39	0,75	750	0,52	520
40 – 42	0,8	800	0,555	555
43 – 45	0,85	850	0,59	590
46 – 48	0,9	900	0,625	625

49 – 51	0,95	950	0,66	660
52 – 54	1,0	1000	0,695	695
55 – 57	1,05	1050	0,73	730
58 – 60	1,1	1100	0,765	765
61 – 63	1,15	1150	0,8	800
64 – 66	1,2	1200	0,835	835
67 – 69	1,25	1250	0,87	870
70 – 72	1,3	1300	0,905	905
73 – 75	1,35	1350	0,94	940
76 – 78	1,4	1400	0,975	975
79 – 81	1,45	1450	1,01	1010
82 – 84	1,5	1500	1,045	1045
85 – 87	1,55	1550	1,08	1080
88 – 90	1,6	1600	1,115	1115
91 – 93	1,65	1650	1,15	1150
94 – 96	1,7	1700	1,185	1185
97 – 99	1,75	1750	1,22	1220
100 – 102	1,8	1800	1,255	1255
103 – 105	1,85	1850	1,29	1290
106 – 108	1,9	1900	1,32	1320
109 – 111	1,95	1950	1,35	1350

Οι χορηγήσεις μπορούν να ληφθούν διαδοχικά ή να πραγματοποιηθούν διακοπτόμενα εντός της ημέρας, ανάλογα με την καλύτερη ανταπόκριση για τον ασθενή και τη συμβουλή του γιατρού.

Η ανοδική τιτλοποίηση μπορεί να συνεχιστεί έως ότου υπάρξει κλινικό αποτέλεσμα και εφόσον η δόση γίνεται καλά ανεκτή. Η μέγιστη ημερήσια δόση ξηρών ανθέων MIDNIGHT/TIKUN είναι 1,95 g με τη χρήση των συσκευών Mighty Medic/ Mighty+ Medic . Η μέγιστη ημερήσια δόση ξηρών ανθέων MIDNIGHT/TIKUN είναι 1,35 g με τη χρήση της συσκευής Volcano Medic 2.

Με βάση τη φαρμακοκινητική των εισπνεόμενων κανναβινοειδών, η έναρξη της δράσης του MIDNIGHT/TIKUN υπολογίζεται στα 5–10 λεπτά και η διάρκειά της είναι περίπου 2-4 ώρες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, η παρακολούθησή σας μπορεί να γίνεται κάθε 2-4 εβδομάδες ή και συχνότερα όταν χρειάζεται. Εάν λαμβάνετε σταθερές δόσεις ή έχετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη δοσολογία και την τιτλοποίηση του MIDNIGHT/TIKUN, η παρακολούθησή σας μπορεί να πραγματοποιείται κάθε 3 μήνες ή και ανά μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα στη συνέχεια, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού σας.

Τρόπος χορήγησης

Για τις οδηγίες χρήσης των συσκευών VOLCANO MEDIC 2, MIGHTY MEDIC και MIGHTY+ MEDIC ανατρέξτε στην Παράγραφο 6 «Ειδικός Εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση».

Οποιαδήποτε αλλαγή από τη μία ατμοποιητική συσκευή στην άλλη απαιτεί εκ νέου τιτλοποίηση της δόσης και προσεκτική ιατρική παρακολούθηση.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MIDNIGHT/TIKUN από την κανονική

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την τοξικότητα που προκαλεί η υπερβολική δόση του MIDNIGHT/TIKUN. Η αντιμετώπιση της τοξικότητας είναι συμπτωματική με παρακολούθηση στο νοσοκομείο, με έλεγχο της καρδιακής και αναπνευστικής λειτουργίας. Σε περιπτώσεις ψυχωτικών αντιδράσεων, χορηγείται η απαιτούμενη θεραπευτική αγωγή.

Ζάλη, υπνηλία, ευφορία, αυξημένη όρεξη, εξασθένηση της μνήμης και διαταραχή της προσοχής, μη φυσιολογικός συντονισμός κινήσεων, ταχυκαρδία, ορθοστατική υπόταση και ξηροστομία είναι κάποιες δόσοεξαρτώμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να εμφανιστούν σε περίπτωση υπερδοσολογίας THC.

Δεν υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές για θανάτους οφειλόμενους αποκλειστικά σε υπερβολική δόση κάνναβης. Ωστόσο, υψηλά επίπεδα THC μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρά ατυχήματα από ψυχωτική διέγερση ή από ταυτόχρονη χρήση άλλων ψυχοδραστικών ουσιών.

Ήπια διάρροια και υπνηλία έχουν αναφερθεί σε υγιείς ενήλικες συμμετέχοντες που έλαβαν μία εφάπαξ δόση CBD 6.000 mg (η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με δόση άνω των 85 mg/kg CBD για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες υποχώρησαν μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το MIDNIGHT/TIKUN

Μην ανησυχήσετε, απλώς πάρτε την επόμενη δόση σας όπως σας υπέδειξε ο γιατρός σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Ζάλη

Αίσθημα κόπωσης

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Ανορεξία (συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης όρεξης), Αυξημένη όρεξη, Κατάθλιψη, Αποπροσανατολισμός, Αποσύνδεση, Ευφορική διάθεση

Αμνησία, Διαταραχή ισορροπίας, Διάσπαση της προσοχής, Δυσαρθρία, Δυσγευσία, Λήθαργος, Εξασθένηση της μνήμης, Υπνηλία

Όραση θαμπή

Τλιγγος

Δυσκοιλιότητα, Διάρροια, Ξηροστομία, Ναυτία, Έμετος

Ασθένεια, Μη φυσιολογική διάθεση, Αίσθημα μέθης, Αίσθημα κακουχίας

Καθοδική κίνηση (Πτώση)

Μη Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Παραίσθηση (μη καθορισμένη, ακουστική, οπτική), Ψευδαίσθηση, Παράνοια, Αυτοκτονικός ιδεασμός, Παραληρητικού τύπου αντίληψη

Συγκοπή

Κοιλιακό άλγος (άνω)

Αίσθημα παλμών, Ταχυκαρδία

Υπέρταση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Ψυχωτική αντίδραση, Σχιζοφρένεια, Διπολική διαταραχή, Κρίσεις πανικού, Ευφορία, Δυσφορία, Απάθεια, Άγχος, Συγχυτική κατάσταση, Διαταραχή αποπροσωποποίησης/αποπραγματισμού, Εξάρτηση

Καταστολή επιπέδου συνείδησης, Μη φυσιολογικός συντονισμός, Αποπροσανατολισμός, Αλλοιωμένη αντίληψη του χρόνου, Καταστολή, Υπαισθησία, Κεφαλαλγία

Υπεραιμία του επιπεφυκότα

Παγκρεατίτιδα

Ηπατική στεάτωση/ίνωση

Έκτακτες κοιλιακές συστολές, Κολπική μαρμαρυγή

Αγγειοδιαστολή, Υπόταση θέσης, Αυξημένη ροή στον εγκέφαλο με οξεία χορήγηση και μειωμένη με χρόνια χρήση

Μυϊκή αδυναμία, Σπασμός μυϊκός

Οι επιδράσεις του MIDNIGHT/TIKUN διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των ασθενών. Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνατόν να είναι εντονότερες σε ηλικιωμένα άτομα, σε ασθενείς με επιβαρυνμένη υγεία και σε όσους λαμβάνουν άλλα φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://kitrinikarta.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MIDNIGHT/TIKUN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά και οι έφηβοι. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ώστε να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν έχουν περάσει 28 ημέρες μετά το άνοιγμα του περιέκτη ή αν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης σε αυτόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MIDNIGHT/TIKUN

Κάθε σάκκος, περιέχει 5 g ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight που αντιστοιχεί σε 650 mg ολικής κανναβιδιόλης (total CBD) εκφρασμένης ως κανναβιδιόλη (CBD) επί ξηρού και 450 mg ολικής Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (total THC) εκφρασμένης ως Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) επί ξηρού.

Κάθε σάκκος, περιέχει 10 g ολόκληρων ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight που αντιστοιχεί σε 1300 mg ολικής κανναβιδιόλης (total CBD) εκφρασμένης ως κανναβιδιόλη (CBD) επί ξηρού και 900 mg ολικής Δ9-τετραϋδροκανναβινόλης (total THC) εκφρασμένης ως Δ9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC) επί ξηρού.

Το MIDNIGHT/TIKUN δεν περιέχει έκδοχα.

Εμφάνιση του MIDNIGHT/TIKUN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το MIDNIGHT/TIKUN είναι σε μορφή ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.).

Κουτί x1 σάκκο πολυστρωματικού πολυαιθυλενίου (PETP/PETPmet/PE) αεροστεγώς κλεισμένου και με μηχανισμό εμφανούς παραβίασης που περιέχει 5 g ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight.

Κουτί x1 σάκκο πολυστρωματικού πολυαιθυλενίου (PETP/PETPmet/PE) αεροστεγώς κλεισμένου και με μηχανισμό εμφανούς παραβίασης που περιέχει 10 g ολόκληρων ξηρών ανθέων κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight.

Ειδικός Εξοπλισμός για τη χρήση και τη χορήγηση

Το MIDNIGHT/TIKUN προορίζεται για χορήγηση μέσω των πιστοποιημένων συσκευών VOLCANO MEDIC 2, MIGHTY MEDIC και MIGHTY+ MEDIC (κατασκευαστής: Storz & Bickel GmbH, In Grubenäcker 5-9, 78532 Tuttlingen,

Germany), οι οποίες φέρουν σήμανση CE και έχουν κοινοποιηθεί στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Οδηγίες χρήσης VOLCANO MEDIC 2 βλ. Παράρτημα Α

Οδηγίες χρήσης MIGHTY MEDIC βλ. Παράρτημα Β

Οδηγίες χρήσης MIGHTY+ MEDIC βλ. Παράρτημα Γ

Προφυλάξεις

Πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας πριν ζυγίσετε τον ξηρό ανθό φυτού κάνναβης που σας συνταγογραφήθηκε και πριν κάνετε χρήση των συσκευών VOLCANO MEDIC 2, MIGHTY MEDIC και MIGHTY+ MEDIC.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

TIKUN OLAM GREECE S.A.

Πανεπιστημίου 25-29, 10564

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6770600, +30 274 1111 900

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19/07/2024.

Παράρτημα Α

Οδηγίες χρήσης VOLCANO MEDIC 2

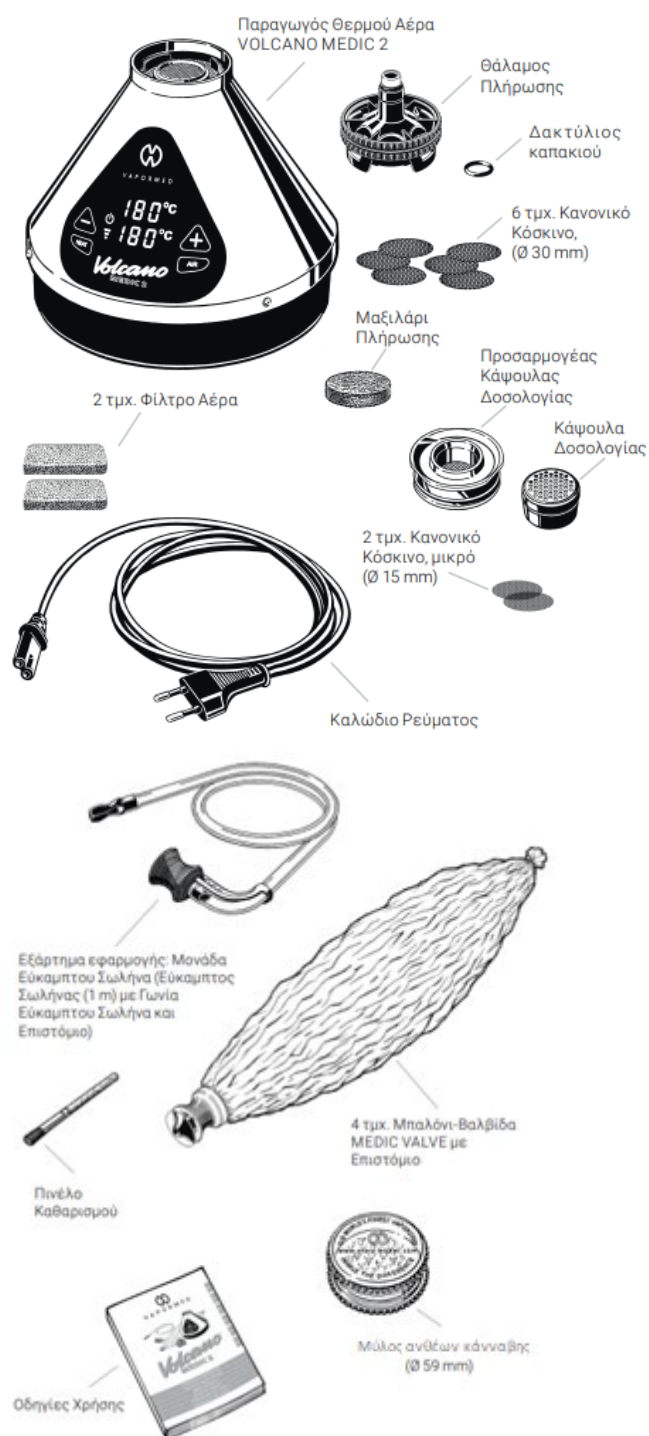
Η πιστοποιημένη συσκευή VOLCANO MEDIC 2 είναι μια επιτραπέζια ατμοποιητική συσκευή που λειτουργεί συνδεδεμένη στο ρεύμα. Αποτελείται από μια γεννήτρια θερμού αέρα και η χορήγηση μπορεί να γίνει με δύο τρόπους.

Ο ένας είναι με το αποσπώμενο Μπαλόνι-Βαλβίδα.

Ο δεύτερος είναι με την τοποθέτηση Μονάδας Εύκαμπτου Σωλήνα με επιστόμιο.

Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή VOLCANO MEDIC 2 αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία/παραδοτέα:



Λειτουργία:

Απαγορεύεται η χωρίς επίβλεψη λειτουργία της συσκευής. Ο παραγωγός θερμού αέρα τοποθετείται σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Κατά την εισαγωγή στην πρίζα ανάβουν σύντομα όλες οι ακολουθίες της οθόνης LCD και στη συνέχεια εμφανίζεται ο αριθμός του υλικολογισμικού. Η ένδειξη λειτουργίας δικτύου, η οποία στη συνέχεια εμφανίζεται στην οθόνη, δείχνει ότι ο παραγωγός θερμού αέρα είναι συνδεδεμένος με το ηλεκτρικό δίκτυο.

Προθέρμανση:

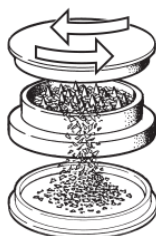
Πατώντας το πλήκτρο επαφής HEAT ενεργοποιείται η θέρμανση κι ανάβουν οι ενδείξεις της απαιτούμενης/πραγματικής θερμοκρασίας. Η επάνω πορτοκαλί ένδειξη δείχνει την πραγματική θερμοκρασία και η κάτω λευκή ένδειξη την απαιτούμενη θερμοκρασία. Με πάτημα του πλήκτρου επαφής «+» ή «-» αυξάνονται ή μειώνονται αντίστοιχα οι απαιτούμενες τιμές της θερμοκρασίας. Η διαδικασία προθέρμανσης έχει ολοκληρωθεί, όταν η απαιτούμενη και η πραγματική τιμή συμπίπτουν. Η προθέρμανση μπορεί να διαρκέσει, ανάλογα με τη ρυθμισμένη θερμοκρασία, έως και δύο λεπτά. Μετά την προθέρμανση, η θερμοκρασία διατηρείται σταθερά στη ρυθμισμένη τιμή.

Αυτόματη απενεργοποίηση:

Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα 30 λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου.

Μύλος ανθέων κάνναβης:

Τοποθετήστε μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight στον Μύλο ανθέων κάνναβης και στη συνέχεια, στρίψτε τον Μύλο ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίστε την ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.

**Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης****Πρώτος τρόπος πλήρωσης**

Προετοιμασία και πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

Αφαιρέστε το καπάκι από τον θάλαμο πλήρωσης περιστέφοντάς το αριστερόστροφα. Γεμίστε τον θάλαμο πλήρωσης με τα ζυγισμένα στη συνιστώμενη δόση τεμαχισμένα άνθη κάνναβης, και στη συνέχεια βιδώστε το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης ξανά. Πρέπει το περιεχόμενο του θαλάμου πλήρωσης να χρησιμοποιείται για το γέμισμα ενός μπαλονιού-βαλβίδας μόνο μια φορά.



Αφαίρεση του καπακιού από τον θάλαμο πλήρωσης, πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης με την απαιτούμενη δόση και επανανατοποθέτηση του καπακιού

Δεύτερος τρόπος πλήρωσης

Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

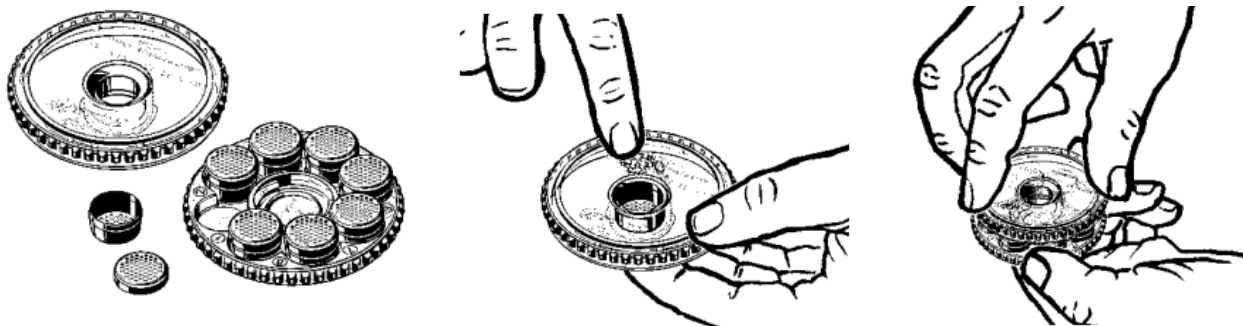
Εναλλακτικά, μπορείτε να γεμίσετε τις κάψουλες δοσολογίας, που διατίθενται ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης και να τις φυλλάξετε στον γεμιστήρα μέχρι τη χρήση τους. Αυτό διευκολύνει τον χειρισμό. Οι κάψουλες δοσολογίας είναι αναλώσιμα, που πρέπει να απορριφθούν στα οικιακά απορρίμματα μετά τη χρήση τους.



Κάψουλα δοσολογίας με αποσπώμενο καπάκι

Πλήρωση των καψουλών δοσολογίας με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης:

Χρησιμοποιώντας το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) γεμίζετε την κάψουλα δοσολογίας με την ζυγισμένη συνιστώμενη από τον γιατρό ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων. Τοποθετείτε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος επαναλαμβάνεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας οι οποίες στη συνέχεια τοποθετούνται στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Στη συνέχεια, τοποθετείτε το καπάκι στον γεμιστήρα και κλείνετε τον γεμιστήρα στρέφοντας το καπάκι του δεξιόστροφα.



Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού του γεμιστήρα

Τοποθέτηση καψουλών δοσολογίας στον θάλαμο πλήρωσης:

Τοποθετείστε τον διαθέσιμο προσαρμογέα κάψουλας δοσολογίας αντί του κυλίνδρου θαλάμου πλήρωσης και στη συνέχεια εισάγετε την κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον προσαρμογέα κάψουλας δοσολογίας. Τέλος, βιδώστε ξανά το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης.



Κάψουλα δοσολογίας τοποθετημένη μέσα στον θάλαμο πλήρωσης

Πρώτος τρόπος εισπνοής

Μπαλόني-βαλβίδα MEDIC VALVE:

Τοποθετείστε τον κλειστό Θάλαμο Πλήρωσης επάνω στον Παραγωγό Θερμού Αέρα και βιδώστε δεξιόστροφα. Η θέρμανση (HEAT) ανάβει πατώντας το πλήκτρο, ρυθμίζετε την απαιτούμενη θερμοκρασία στους 210°C και ξεκινάει η προ-θέρμανση. Όταν η πραγματική θερμοκρασία φτάσει την απαιτούμενη θερμοκρασία, το Μπαλόني-Βαλβίδα κουμπώνεται επάνω στον Θάλαμο Πλήρωσης και τεντώνεται καλά, κάθετα στον Παραγωγό Θερμού Αέρα. Έτσι ανοίγει η βαλβίδα. Ενεργοποιήστε την αντλία (AIR). Το μπαλόني-βαλβίδα γεμίζει τώρα με αερόλυμα κανναβινοειδών.

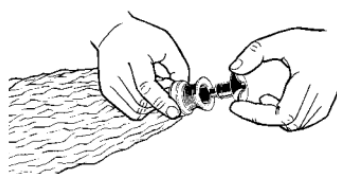
Όταν το μπαλόني-βαλβίδα γεμίσει, απενεργοποιήστε την αντλία πατώντας και πάλι το πλήκτρο επαφής AIR. Το μπαλόني-βαλβίδα αφαιρείται μαζί με τον θάλαμο πλήρωσης πιάνοντας το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης από τις ανάγλυφες λαβές και στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Τεντωμένο μπαλόني-βαλβίδα, αφαίρεση του μπαλονιού και αφαίρεση από τον θάλαμο πλήρωσης

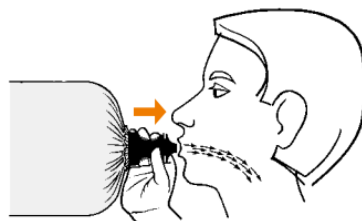
Εισπνοή από μπαλόνι-βαλβίδα:

Το επιστόμιο τοποθετείται μέσα στη βαλβίδα.



Τοποθέτηση του Επιστομίου στο Μπαλόνι-Βαλβίδα

Για να εισπνεύσετε τοποθετείστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη. Με αυτόν τον τρόπο ανοίγει η βαλβίδα και μπορεί να εισπνευστεί το αερόλυμα μέσα από το μπαλόνι-βαλβίδα. Μόλις αφαιρεθεί η πίεση από το επιστόμιο, η βαλβίδα κλείνει μόνη της. Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στο μπαλόνι-βαλβίδα και να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, αποφεύγετε να εκπνέετε μέσα στο μπαλόνι-βαλβίδα. Το μπαλόνι-βαλβίδα δεν είναι κατάλληλο να διατηρήσει το αερόλυμα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 10 λεπτών, διότι αυτό υγροποιείται με το πέρασμα του χρόνου.



Εισπνοή από Μπαλόνι-Βαλβίδα

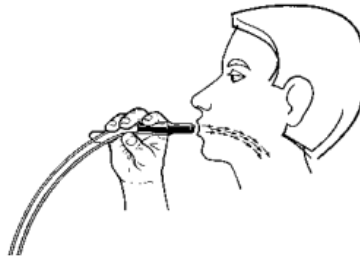
Δεύτερος τρόπος εισπνοής

Εξάρτημα εφαρμογής: μονάδα εύκαμπτου σωλήνα

Πριν την εφαρμογή του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να απενεργοποιηθεί η αντλία. Για αυτόν τον σκοπό χρειάζεται να πατηθεί το πλήκτρο επαφής AIR. Στην συνέχεια, τοποθετείται ο Θάλαμος Πλήρωσης με καπάκι επάνω στον Παραγωγό Θερμού Αέρα στρίβοντας τον δεξιόστροφα. Ενεργοποιείται η θέρμανση (HEAT), ρυθμίζεται η απαιτούμενη θερμοκρασία και η μονάδα αφήνεται να ζεσταθεί. Όταν η πραγματική θερμοκρασία φτάσει την απαιτούμενη θερμοκρασία, η Μονάδα Εύκαμπτου Σωλήνα τοποθετείται επάνω στον Θάλαμο Πλήρωσης.

Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα:

Εισπνέστε αργά τον ατμό για μερικά δευτερόλεπτα από τον εύκαμπτο σωλήνα αφού τοποθετήσετε το επιστόμιο. Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση υγρασίας στον εύκαμπτο σωλήνα και να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, δεν πρέπει να εκπνέετε μέσα στον εύκαμπτο σωλήνα.



Εισπνοή από μονάδα εύκαμπτου σωλήνα

Τεχνική εισπνοής:

Εισπνεύστε κατά το ήμισυ της κανονικής ικανότητας αναπνοής σας. Καλείστε να κρατήσετε τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια εκπνεύστε αργά. Συνιστάται η συνειδητή συγκέντρωση στην εισπνοή. Οι πνευμονικές κυψελίδες απορροφούν το αερόλυμα κανναβινοειδών και έτσι καταλήγει στην κυκλοφορία του αίματος. Η δράση αρχίζει συνήθως μετά από 1-2 λεπτά και διαρκεί περίπου 2-4 ώρες. Να απορρίπτετε το μπαλόνι-βαλβίδα και τον εύκαμπτο σωλήνα το αργότερο μετά από 70 εφαρμογές ή το αργότερο 14 ημέρες μετά την πρώτη χρήση.

Τέλος της εισπνοής:

Μετά την εισπνοή αποσυνδέστε τη συσκευή από την πρίζα.

Ξεβιδώστε το καπάκι του θαλάμου πλήρωσης, στρίβοντάς το αριστερόστροφα, απομακρύνετε τα καταναλωμένα φυτικά υλικά και απορρίψτε τα στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή VOLCANO MEDIC 2.

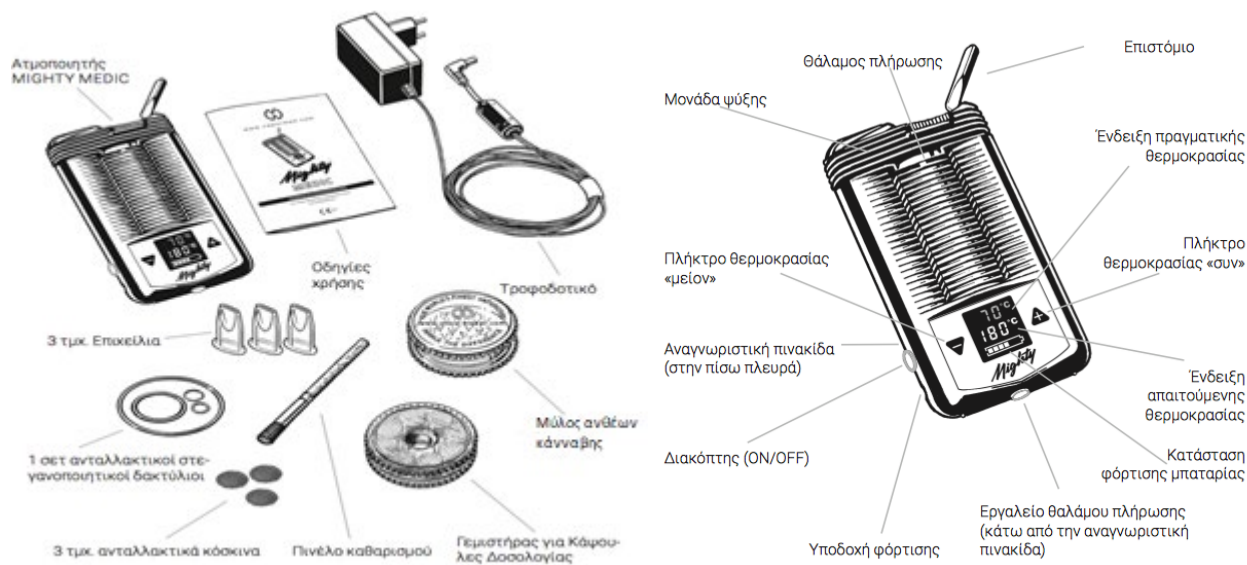
Παράρτημα Β

Οδηγίες χρήσης MIGHTY MEDIC

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY MEDIC είναι μια φορητή ατμοποιητική συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία και φέρει Μονάδα Ψύξης. Διαθέτει επιπλέον μια ψηφιακή οθόνη με ένδειξη απαιτούμενης και πραγματικής θερμοκρασίας, καθώς και κατάσταση μπαταρίας.

Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY MEDIC αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία/παραδοτέα.



Φόρτιση της μπαταρίας:

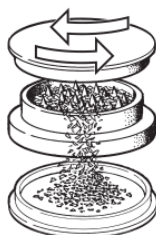
Πριν την πρώτη χρήση της συσκευής χρειάζεται να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Κατά τη σύνδεση του καλωδίου στη συσκευή και στη συνέχεια στην πρίζα, η οθόνη φωτίζεται και ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC δονείται σύντομα. Η ένδειξη φόρτισης μπαταρίας φωτίζεται και αρχίζει να αναβοσβήνει. Όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η ένδειξη φόρτισης μπαταρίας παύει να αναβοσβήνει και δείχνει την κατάσταση φόρτισης (πλήρως φορτισμένος = και τα έξι πεδία). Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας φόρτισης αποσυνδέεται πρώτα το καλώδιο από την πρίζα και στη συνέχεια από τον ατμοποιητή MIGHTY MEDIC.

Αυτόματη απενεργοποίηση:

Δύο λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου ή την τελευταία εφαρμογή η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Μια σύντομη δόνηση σηματοδοτεί την απενεργοποίηση του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC.

Μύλος ανθέων κάνναβης:

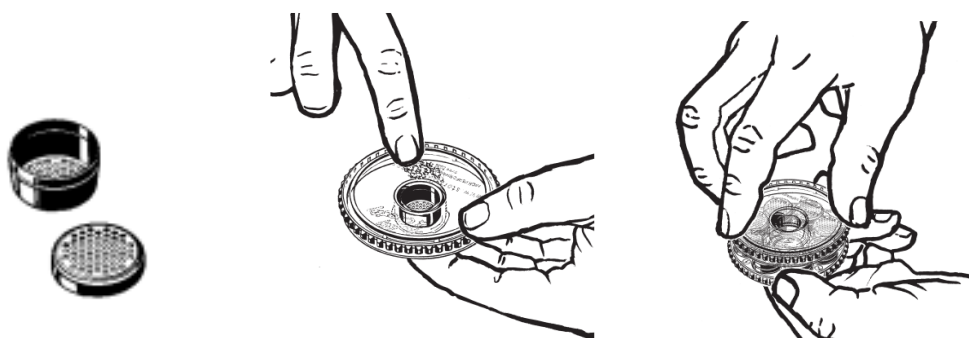
Τοποθετήστε μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight στον Μύλο ανθέων κάνναβης και στη συνέχεια, στρίψτε τον Μύλο ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίστε την ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.



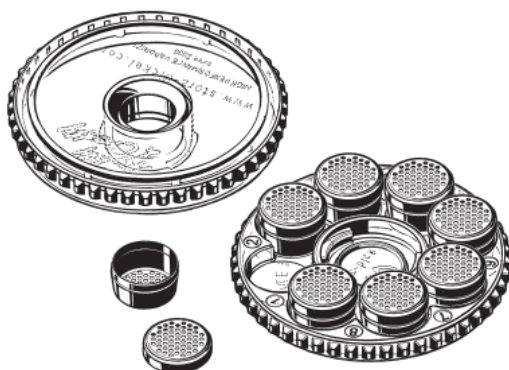
Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης

Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

Αφού ζυγίσετε τη δόση τεμαχισμένων ανθέων κάνναβης που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, γεμίστε την σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθετήστε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος συνεχίζεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας και στη συνέχεια μπορούν να τοποθετηθούν στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Έπειτα ο γεμιστήρας μπορεί να κλείσει με το καπάκι, περιστρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού στο γεμιστήρα



Κάψουλες δοσολογίας με γεμιστήρα

Τοποθέτηση των καψουλών δοσολογίας:

Αρχικά, αφαιρέστε τη μονάδα ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά. Στη συνέχεια, τοποθετείστε τη γεμισμένη με τη συνιστώμενη δόση κάψουλα δοσολογίας με το καπάκι

προς τα επάνω μέσα στον θάλαμο πλήρωσης του ατμοποιητή και τοποθετείστε ξανά τη μονάδα ψύξης στρέφοντάς την 90° προς τα δεξιά.



Αφαίρεση μονάδας ψύξης και τοποθέτηση της κάψουλας δοσολογίας στον θάλαμο πλήρωσης

Προθέρμανση:

Ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC προσφέρει δύο προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας: Τη βασική θερμοκρασία των 180°C και την ενισχυμένη θερμοκρασία των 195°C. Κατά την ενεργοποίηση της συσκευής συνιστάται η προθέρμανση του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC με τοποθετημένη κάψουλα δοσολογίας και μονάδα ψύξης. Ο ατμοποιητής ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την ενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Η προθέρμανση μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά. Η επίτευξη της ρυθμισμένης απαιτούμενης θερμοκρασίας σηματοδοτείται από σύντομη διπλή δόνηση και την ένδειξη απαιτούμενης θερμοκρασίας που αναβοσβήνει.

Εφαρμογή και εισπνοή:

Συνιστάται η αρχική εισπνοή να γίνεται σε θερμοκρασία 180°C. Όταν ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC φτάσει στην καθορισμένη θερμοκρασία (180°C), τραβήξτε το επιστόμιο προς τα έξω και ξεκινήστε την εισπνοή. Η απαιτούμενη θερμοκρασία ορίζεται από τα πλήκτρα «+» για αύξηση και «-» για μείωση της θερμοκρασίας.

Όταν εξασθενίσουν οι ατμοί κατά την εκπνοή, ενεργοποιήστε την ενισχυμένη λειτουργία με διπλό κλικ στον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF). Όταν οι ατμοί εξασθενίσουν και πάλι, ρυθμίστε τη θερμοκρασία στους 210°C. Μόλις δεν εμφανίζονται πλέον αναγνωρίσιμοι ατμοί κατά την εκπνοή στους 210°C, η κάψουλα δοσολογίας έχει αναλωθεί και η ατμοποίηση ολοκληρώθηκε.

Πριν από κάθε νέα εφαρμογή πρέπει να χρησιμοποιείτε ένα νέο επιχείλιο. Το επιχείλιο τοποθετείται επάνω στο επιστόμιο και στη συνέχεια είναι έτοιμο για χρήση. Η μονάδα ψύξης με το επιστόμιο και το επιχείλιο επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από το ίδιο άτομο. Ένα επιχείλιο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μετά την πρώτη χρήση το πολύ για 4 ακόμη ώρες, εφόσον δεν είναι ελαττωματικό και βρώμικο. Έπειτα πρέπει να απορριφθεί στα οικιακά απορρίματα και να χρησιμοποιηθεί για λόγους υγιεινής ένα νέο επιχείλιο.



Επιστόμιο με επιχείλιο και εφαρμογή του ατμοποιητή MIGHTY MEDIC

Τεχνική εισπνοής:

Τοποθετείστε το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη και εισπνεύστε για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα και αργά μέχρι το μισό της κανονικής σας ικανότητας αναπνοής. Κρατήστε τον αέρα μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια εκπνεύστε αργά. Συνιστάται να συγκεντρωθείτε στη διαδικασία εισπνοής. Οι πνευμονικές κυψελίδες απορροφούν το αερόλυμα κανναβινοειδών, το οποίο έτσι καταλήγει στην κυκλοφορία του αίματος. Η δράση αρχίζει συνήθως μετά από 1-2 λεπτά και διαρκεί περίπου 2-4 ώρες.

Τέλος της εισπνοής:

Μετά το τέλος της εισπνοής ο ατμοποιητής MIGHTY MEDIC απενεργοποιείται πατώντας τον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την απενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Βεβαιωθείτε ότι ο ατμοποιητής έχει κρυώσει πλήρως πριν τον ανοίξετε. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη μονάδα ψύξης από τον ατμοποιητή MIGHTY MEDIC, στρέφοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά και απομακρύνετε την κάψουλα δοσολογίας από τον θάλαμο πλήρωσης. Ανοίξτε την κάψουλα δοσολογίας και απορρίψτε στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY MEDIC.

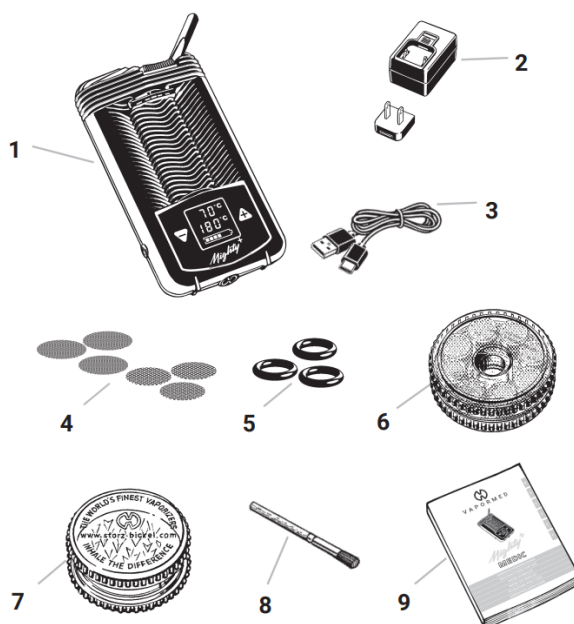
Παράρτημα Γ

Οδηγίες χρήσης MIGHTY+ MEDIC

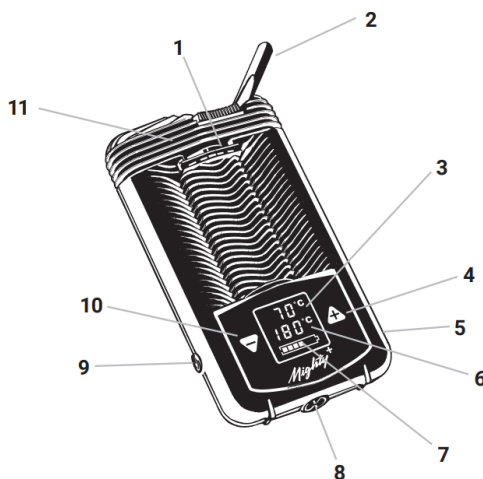
Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY+ MEDIC είναι μια φορητή ατμοποιητική συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία και έχει Μονάδα Ψύξης. Διαθέτει επιπλέον μια ψηφιακή οθόνη με ένδειξη απαιτούμενης και πραγματικής θερμοκρασίας, καθώς και κατάσταση μπαταρίας.

Εξοπλισμός:

Η πιστοποιημένη συσκευή MIGHTY+ MEDIC αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία/παραδοτέα:



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC | 6 | 1 τμχ. Γεμιστήρας για Κάψουλες Δοσολογίας |
| 2 | 1 τμχ. Φορτιστής USB | 7 | 1 τμχ. Μύλος ανθέων κάνναβης |
| 3 | 1 τμχ. Καλώδιο USB USB-C (βύσμα τύπου USB C προς τύπο USB A) | 8 | 1 τμχ. Πινέλο Καθαρισμού |
| 4 | 3 τμχ. Κανονικό Κόσκινο, μικρό | 9 | 1 τμχ. Οδηγίες Χρήσης |
| 5 | 3 τμχ. Μεγάλο Κόσκινο, μικρό | | |
| 6 | 3 τμχ. Στεγανοποιητικός Δακτύλιος Πάτου, μικρός | | |



- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|------------------------------|
| 1 | Θάλαμος πλήρωσης | 7 | Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας |
| 2 | Επιστόμιο | 8 | Εργαλείο θαλάμου πλήρωσης |
| 3 | Ένδειξη πραγματικής θερμοκρασίας | 9 | Διακόπτης (ON/OFF) |
| 4 | Πλήκτρο θερμοκρασίας «+» | 10 | Πλήκτρο θερμοκρασίας «-» |
| 5 | Υποδοχή Φόρτισης USB-C | 11 | Μονάδα ψύξης |
| 6 | Ένδειξη απαιτούμενης θερμοκρασίας | | |

Φόρτιση της μπαταρίας:

Η μπαταρία του ατμοποιητή MIGHTY+ MEDIC πρέπει να φορτίζεται πλήρως πριν την πρώτη χρήση. Ο ατμοποιητής συνδέεται μέσω του παρεχόμενου Καλωδίου USB-C σε έναν Φορτιστή USB ή σε υπολογιστή. Κατά την σύνδεση του ατμοποιητή με τον Φορτιστή USB ο ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC δονείται σύντομα και φωτίζεται η οθόνη του. Τα πεδία κατάστασης φόρτισης αναβοσβήνουν προς τα επάνω και μόλις ο ατμοποιητής είναι πλήρως φορτισμένος είναι ορατά και τα έξι πεδία κατάστασης φόρτισης. Μετά τη λήξη της διαδικασίας φόρτισης αφαιρείτε πρώτα τον φορτιστή με το Καλώδιο USB-C από το ρεύμα και στη συνέχεια από τον Ατμοποιητή.

Αυτόματη απενεργοποίηση:

Τρία λεπτά μετά το τελευταίο πάτημα πλήκτρου ή την τελευταία εφαρμογή ο Ατμοποιητής απενεργοποιείται αυτόματα, για να προφυλάξει την μπαταρία. Μια δόνηση πιστοποιεί την απενεργοποίηση.

Μύλος ανθέων κάνναβης:

Τοποθετήστε μια ποσότητα μεγέθους φουντουκιού από ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) ποικιλίας Midnight στον Μύλο ανθέων κάνναβης και στη συνέχεια, στρίψτε τον Μύλο ανθέων κάνναβης περίπου 4-5 φορές δεξιά-αριστερά για να τεμαχιστούν τα άνθη. Στη συνέχεια, ζυγίστε την ποσότητα τεμαχισμένων ανθέων που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον θεράποντα γιατρό.

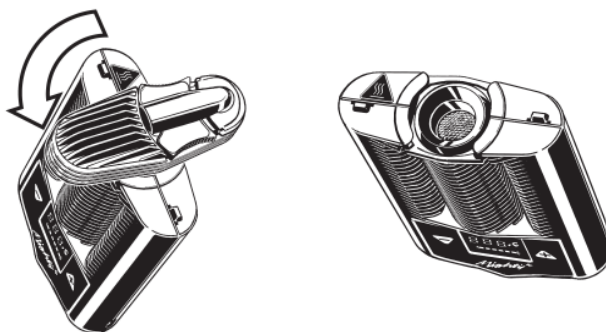


Τεμαχισμός ξηρών ανθέων φυτού κάνναβης με μύλο ανθέων κάνναβης

Πρώτος τρόπος

Πλήρωση του θαλάμου πλήρωσης:

Αφαιρέστε τη Μονάδα Ψύξης από τον Ατμοποιητή στρίβοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Γεμίστε το θάλαμο πλήρωσης πλήρως με τα ζυγισμένα και τεμαχισμένα άνθη κάνναβης. Απομακρύνετε τυχόν τεμαχισμένα άνθη κάνναβης από το στόμιο του θαλάμου πλήρωσης. Τοποθετείστε τη Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον Ατμοποιητή.

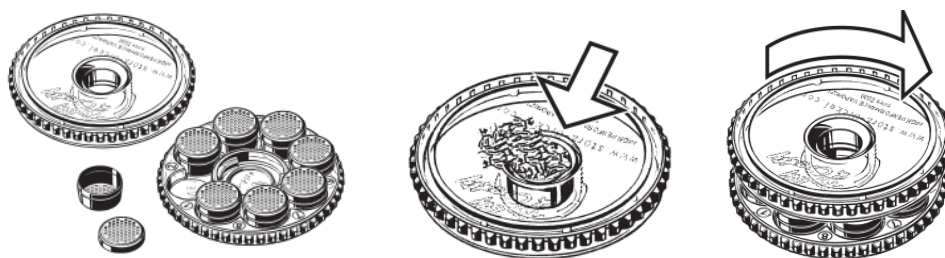


Αφαίρεση μονάδας ψύξης και γέμισμα του θαλάμου πλήρωσης με τεμαχισμένα άνθη κάνναβης

Δεύτερος τρόπος

Κάψουλες δοσολογίας (μιας χρήσης) και γεμιστήρας:

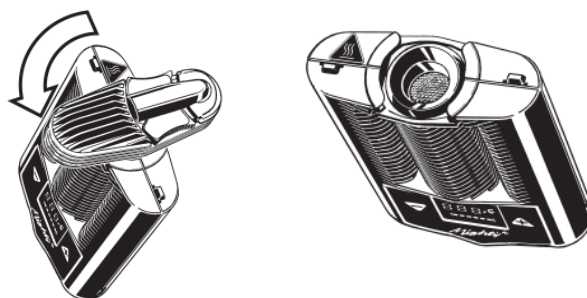
Εναλλακτικά μπορεί να γίνει τοποθέτηση στον θάλαμο πλήρωσης καψουλών δοσολογίας που είναι γεμισμένες με τη συνιστώμενη δόση τεμαχισμένων ξηρών ανθέων κάνναβης. Τοποθετείστε τα τεμαχισμένα ξηρά άνθη φυτού κάνναβης (*Cannabis sativa* L.) στην συνιστώμενη δόση αφού έχουν ζυγιστεί, σε κάψουλα δοσολογίας με τη βοήθεια του καπακιού του γεμιστήρα (χοάνη). Στη συνέχεια, τοποθετείστε το καπάκι της κάψουλας δοσολογίας. Η διαδικασία γεμίσματος συνεχίζεται ώσπου να έχει γεμίσει ο επιθυμητός αριθμός καψουλών δοσολογίας και στη συνέχεια μπορεί να γίνει η τοποθέτησή τους στον γεμιστήρα. Ο γεμιστήρας χωράει έως και οχτώ κάψουλες δοσολογίας. Έπειτα ο γεμιστήρας μπορεί να κλείσει με το καπάκι, στρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα.



Κάψουλα δοσολογίας κατά το γέμισμα με το καπάκι του γεμιστήρα (χοάνη) και τοποθέτηση του καπακιού στου γεμιστήρα

Τοποθέτηση της Κάψουλας Δοσολογίας στον Θάλαμο Πλήρωσης:

Αφαιρέστε τη Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα αριστερά από τον Ατμοποιητή. Τοποθετείστε τη κάψουλα δοσολογίας - με το καπάκι προς τα επάνω - στον θάλαμο πλήρωσης. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τη Μονάδα Ψύξης με στροφή 90° προς τα δεξιά επάνω στον Ατμοποιητή. Το πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου είναι ότι δεν έρχονται σε άμεση επαφή τα τεμαχισμένα άνθη κάνναβης με το θάλαμο πλήρωσης και έτσι μειώνεται σημαντικά η μόλυνση του θαλάμου πλήρωσης και συνεπώς η ανάγκη καθαρισμού του.



Αφαίρεση μονάδας ψύξης και τοποθέτηση της κάψουλας δοσολογίας στο θάλαμο πλήρωσης

Προθέρμανση:

Ο Ατμοποιητής προσφέρει τρία προκαθορισμένα επίπεδα θερμοκρασίας:

- Βασική θερμοκρασία: 180 °C.
- Όφσετ της ενισχυμένης θερμοκρασίας: +15 °C (σε σχέση με τη βασική θερμοκρασία), αντιστοιχεί σε 195 °C.
- Όφσετ της υπερενισχυμένης θερμοκρασίας: +15 °C (σε σχέση με τη βασική θερμοκρασία), αντιστοιχεί σε 210 °C.

Συνιστάται να ξεκινήσετε την εισπνοή στους 180 °C.

Ο Ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC ενεργοποιείται με το πάτημα του πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ακολουθεί δόνηση. Οι ενδείξεις της πραγματικής και της απαιτούμενης θερμοκρασίας ανάβουν υποδεικνύοντας την έναρξη της διαδικασίας προ-θέρμανσης. Αυτή μπορεί να διαρκέσει έως και δύο λεπτά. Η επίτευξη της βασικής θερμοκρασίας επισημαίνεται με διπλή δόνηση.

Εφαρμογή και εισπνοή:

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας προθέρμανσης μπορεί να αρχίσει αμέσως η ατμοποίηση.

Τραβήξτε το επιστόμιο προς τα έξω και τοποθετείστε το ανάμεσα στα χείλη σας. Εισπνεύστε για μερικά δευτερόλεπτα ομοιόμορφα, εισπνέοντας μόνο έως το ήμισυ της δυνατότητας εισπνοής σας. Κρατήστε τον αέρα για μερικά δευτερόλεπτα και εκπνεύστε αργά. Συνιστάται να συγκεντρωθείτε στη διαδικασία εισπνοής. Οι πνευμονικές κυψελίδες απορροφούν το αερόλυμα κανναβινοειδών, το οποίο έτσι καταλήγει στην κυκλοφορία του αίματος. Η δράση αρχίζει συνήθως μετά από 1-2 λεπτά και διαρκεί περίπου 2-4 ώρες.



Εφαρμογή του ατμοποιητή MIGHTY+ MEDIC

Τέλος της εισπνοής:

Μετά το πέρας της εισπνοής, ο ατμοποιητής MIGHTY+ MEDIC απενεργοποιείται πατώντας τον πορτοκαλί διακόπτη (ON/OFF) για τουλάχιστον μισό δευτερόλεπτο. Ο ατμοποιητής επιβεβαιώνει την απενεργοποίηση με μια σύντομη δόνηση. Βεβαιωθείτε ότι ο ατμοποιητής έχει κρυώσει πλήρως πριν τον ανοίξετε. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη μονάδα ψύξης από τον Ατμοποιητή, περιστρέφοντάς την κατά 90° προς τα αριστερά και απομακρύνετε την κάψουλα δοσολογίας από τον θάλαμο πλήρωσης. Ανοίξτε την κάψουλα δοσολογίας και απορρίψτε στα οικιακά απορρίμματα.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης και συντήρηση/καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στις εσωκλειστές οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στη συσκευή MIGHTY+ MEDIC.