

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-316
TÍTULO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ACEITE DE CANNABIS 30 ml		HOJA: 1 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: D194		

1 USO

Proporciona información para el paciente sobre el uso medicinal de Aceite de Cannabis 30 ml.

2 CARACTERÍSTICAS

2.1. Descripción General: Prospecto en papel obra alcalina, color blanco y texto con tinta en color negro.

2.2. Dimensiones: 150 mm x 190 mm.

2.3. Material: obra alcalino

2.4. Gramaje: 57 +/- 3 g/m².

2.5. Diseño: Impreso frente y dorso. Tamaño de Letra del texto no menor a Nº 8. Los prospectos deben responder a las especificaciones detalladas en la versión vigente de las Artes. **SOLICITAR CON CADA GESTIÓN DE COMPRA.**

2.6. Plegado: 5 dobleces, 10 caras según arte asociada.

2.7. No deben presentar defectos de impresión, roturas y/o fisuras, ni cortes desprolijos, ni suciedad.

3 CONSERVACIÓN

No aplica.

4 EMBALAJE

Deberán entregarse embalados en cajas de cartón corrugado con rótulo identificando el producto, proveedor y cantidad contenida.

CONTROL DE CAMBIO

DE VERSIÓN	A VERSIÓN	CAMBIOS
00		Versión Original
00	01	Modificación en el arte según CC Nº131/21

Redactó

Verificó

Aprobó

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT-316
TÍTULO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ACEITE DE CANNABIS 30 ml		HOJA: 2 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: D194		

5 ARTE ASOCIADO

5.1 Plano de dimensiones y dobleces

	FRENTE	DORSO
38 mm	ACEITE DE CANNABIS LIF CBD 10% Solución- Gotas vía oral Uso Medicinal Composición Cada 100 ml contiene 10 gr de Cannabidiol. 1 ml equivale a 32 gotas. Una gota de Cannabis 10 % contiene 3,16 mg de Cannabidiol. Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar Aceite de Cannabis LIF Solución oral. Esta información no reemplaza hablar con su médico sobre su afección médica o tratamiento. ¿Qué es Aceite de Cannabis LIF solución oral y para qué se utiliza? Aceite de Cannabis LIF Solución oral contiene Cannabidiol, un medicamento que puede usarse para tratar la epilepsia, que es una enfermedad neurológica que es provocada por alteraciones en la actividad eléctrica cerebral debida a distintos trastornos neurológicos. Aceite de Cannabis LIF se usa en combinación con otros medicamentos antiepilépticos para tratar crisis que se producen. La epilepsia es una condición clínica multicausal. En algunos casos es secundaria a un traumatismo, tumores o infecciones. En otros, son de causa metabólica y en muchos no hay una lesión previa o condición que la explique, son de causa desconocida y responden a una predisposición del sujeto. Dentro de estas últimas las más citadas son: el Síndrome de Dravet, Síndrome de Doose, Síndrome de West y el Síndrome de Lennox-Gastaut. Puede usarse en adultos, en adolescentes y en niños a partir de los 2 años. ¿Qué necesitan saber usted antes de empezar a tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral? - Si es alérgico al cannabidiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el Aspecto y contenido del envase). - Si su médico determina que sus análisis hepáticos de sangre presentan anomalías. Advertencias y precauciones Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral o durante el tratamiento si: - Presenta o ha presentado problemas hepáticos, ya que su médico podría necesitar cambiar la dosis de Cannabis o podría decidir que Cannabis no es apropiado para usted. - Su médico podría realizarle análisis de sangre para evaluarle el hígado antes de empezar a tomar este medicamento o durante el tratamiento, ya que Aceite de Cannabis LIF solución oral puede provocar problemas hepáticos. - Si su hígado no funciona de la manera adecuada, podría ser necesario interrumpir el tratamiento. - Si advierte cambios inusuales en su estado de ánimo o su comportamiento, o si tiene pensamientos que le mueven a autolesionarse o hacia el suicidio. Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato (ver posibles Efectos Adversos). - Aceite de Cannabis LIF solución oral, provoca somnolencia. No conduzca, ni utilice máquinas y no participe en actividades que requieran que esté alerta y que dependa de un control adecuado de su cuerpo, hasta que sepa cómo le afecta la solución oral de Cannabis. Deje de tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral de forma repentina si: - Sufre crisis con mayor frecuencia o sufre una crisis grave mientras toma solución oral de Cannabis. Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato. Niños y adolescentes Aceite de Cannabis LIF solución oral no debe administrarse a niños de menos de 2 años, ya que no se dispone de información sobre el uso en niños menores de esta edad. Otros medicamentos y Cannabis Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Tomar cannabis con otros medicamentos determinados puede provocar efectos adversos, puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos o puede afectar al funcionamiento de Cannabis. No empiece o interrumpa su tratamiento con otros medicamentos sin consultarlos a su médico o farmacéutico. Indique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que podría ser necesario ajustar su dosis: - Otros medicamentos para la epilepsia, como carbamazepina, clobazam, lamotrigina, lorazepam, midazolam, fenitoína, estiripental y valproato que se usen para tratar las crisis. - Medicamentos utilizados para tratar el reflujo gastroesofágico (ardor de estómago o regurgitación ácida). Uso Aceite de Cannabis LIF solución oral con alimentos Tome siempre Aceite de Cannabis LIF solución oral de acuerdo con las instrucciones provistas por su médico y de forma consistente con o sin alimentos, incluidos los comidas cetogénicas (como las dietas cetogénicas). Embarazo, lactancia y fertilidad Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral durante su embarazo a menos que el médico lo indique, teniendo en cuenta la evaluación que los beneficios superan a los posibles riesgos. No debe dar el pecho mientras toma Aceite de Cannabis LIF solución oral, ya que es posible que la solución oral de Cannabis esté presente en la leche materna. Posibles efectos adversos Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos pueden resultar muy graves: - En pacientes tratados con Aceite de Cannabis LIF solución oral se ha informado de niveles elevados de enzimas hepáticas (aumentos de los transaminasas) observados en los análisis de sangre, lo que puede ser un signo de lesión hepática.	Podría experimentar los siguientes efectos adversos con este medicamento. Indique a su médico si advierte alguno de los siguientes: Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): - Somnolencia - Disminución del apetito - Diarrea - Fiebre - Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) - Cansancio, sensación de malestar - Náuseas, vómitos - Oscurecimiento inusual de la orina - Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas): - Falta de energía - Estridido al salir de la garganta - Infección de los vías respiratorias (neumonía, bronquitis) - Aumento de los niveles de enzimas hepáticas de acuerdo con los niveles de sangre (que puede ser signo de un daño hepático) Comunicación de efectos adversos Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Contenido del envase e información adicional. Composición Aceite de Cannabis LIF solución oral. Contenido del envase. - El principio activo es cannabidiol. Cada ml de solución oral contiene 100 mg de cannabidiol. - Los demás componentes son aceite. Aspecto de Aceite de Cannabis LIF solución oral y contenido del envase Es una solución oral transparente y de color amarillo. Se suministra en un frasco ámbar que presenta un cierre de seguridad a prueba de niños junto a Dosificadores Bucales para dosis de uso oral, de 1 ml y 5 ml, así como dos adaptadores para el frasco ideados para usar con los Dosificadores Bucales. ¿Cómo tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral? - Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. - Su médico calculará la dosis de acuerdo con su peso corporal. Podría empezar el tratamiento con una dosis baja que luego aumentará de forma gradual con el tiempo. Póngase en contacto con el profesional si no está seguro de su dosis o si cree que podría necesitar que esto se modifique. - Tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral con alimentos puede aumentar la cantidad de medicamento que asimila su cuerpo. Debe intentar, en la medida de lo posible, tomar Cannabis de forma constante con o sin alimentos, y de acuerdo con su rutina diaria para que consiga el mismo efecto cada vez. - Indique a su médico si tiene problemas hepáticos, ya que podría ser necesario que ajuste la dosis. - No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento de este medicamento a no ser que se lo indique el profesional. - Use el Dosificador Bucal seco cada vez que tome Aceite de Cannabis LIF solución oral. Si hay agua dentro del dosificador bucal, puede hacer que el medicamento a base de aceite se vea turbio. (ver instrucciones de uso) - Se recomienda medir y administrar la dosis prescrita con precisión. (ver instrucciones de uso) - NO UTILICE una cuchara doméstica ya que NO ES un dispositivo de medición adecuado. INSTRUCCIONES DE USO Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones cuidadosamente para garantizar la dosificación adecuada de la Solución Oral. Importante: - Siga las instrucciones de su médico para la dosis de Aceite de Cannabis LIF solución oral que debe tomar o administrar. - Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo preparar, tomar o administrar la dosis prescrita de Aceite de Cannabis LIF solución oral. - Antes de abrir el frasco, verifique la fecha de vencimiento en el estuche y en el frasco y No use Aceite de Cannabis LIF solución oral después de esa fecha de vencimiento. - Anote la fecha de apertura del frasco y No use Aceite de Cannabis LIF solución oral después 60 días de abierto por primera vez. Sobredosisación Ante la eventualidad de una sobredosisación, concurrir al Hospital más cercano y comunicarse con los Centros de Toxicología. "Aún no se han reportado casos en donde haya habido sobredosis no tratada". Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4952-5668/7247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. ANTE CUALQUIER CONSULTA, RECLAMO O NOTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS COMUNICARSE POR VÍA TELEFÓNICA: 0342-4827360 VÍA EMAIL A LA DIRECCIÓN farmacovigilancia@dyfco.gov.ar o al PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE POR VÍA TELEFÓNICA 0342-4573701/3 o VÍA EMAIL A LA DIRECCIÓN farmacovigilancia_dyfco@gsantafe.gov.ar ó Al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT al teléfono 084340-0866. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. French 4950- 3000 Santa Fe Tel. 0342-457823/9233 Dirección Técnica: María Cecilia Sella- Farm. Mat. Prov. N°3458 Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe - Resolución Nro. 1022/21.
75 mm	75 mm	75 mm

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-316. Versión 01
Vigente desde Julio 2021

	ESPECIFICACIÓN	E DT-316
TÍTULO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ACEITE DE CANNABIS 30 ml		HOJA: 3 DE: 3
CÓDIGO SECFAM: D194		

5.2 Arte de Información para el paciente Aceite de Cannabis 30 ml

FRENTE

DORSO

ACEITE DE CANNABIS LIF CBD 10% Solución- Gotas vía oral Uso Medicinal Composición Cada 100 ml contiene 10 gr de Cannabidiol. 1 ml equivale a 32 gotas. Una gota de Cannabis 10 % contiene 3.16 mg de Cannabidiol. Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar Aceite de Cannabis LIF Solución oral. Esta información no reemplaza hablar con su médico sobre su afección médica o tratamiento. ¿Qué es Aceite de Cannabis LIF solución oral y para qué se utiliza? Aceite de Cannabis LIF Solución oral contiene Cannabidiol, un medicamento que puede usarse para tratar la epilepsia, que es una enfermedad neurológica que es provocada por alteraciones en la actividad eléctrica cerebral debido a distintos trastornos neurológicos. Aceite de Cannabis LIF se usa en combinación con otros medicamentos antiepilépticos para tratar crisis que se producen. La epilepsia es una condición clínica multicausal. En algunos casos es secundaria a un traumatismo, tumores o infecciones. En otros, son de causa metabólica y en muchos no hay una lesión previa o condición que la explique, son de causa desconocida y responden a una predisposición del sujeto. Dentro de estas últimas las más conocidas son: el Síndrome de Dravet, Síndrome de Doose, Síndrome de West y el Síndrome de Lennox-Gastaut. Puede usarse en adultos, en adolescentes y en niños a partir de los 2 años. ¿Qué necesitan saber usted antes de empezar a tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral? - Si es alérgico al cannabidiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el Aspecto y contenido del envase). - Si su médico determina que sus análisis hepáticos de sangre presentan anomalías. Advertencias y precauciones Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral o durante el tratamiento si: - Presenta o ha presentado problemas hepáticos, ya que su médico podría necesitar cambiar la dosis de Cannabis o podría decidir que Cannabis no es apropiado para usted. - Su médico podría realizarle análisis de sangre para examinarle el hígado antes de empezar a tomar este medicamento o durante el tratamiento, ya que Aceite de Cannabis LIF solución oral puede provocar problemas hepáticos. - Si su hígado no funciona de la manera adecuada, podría ser necesario interrumpir el tratamiento. - Si advierte cambios inusuales en su estado de ánimo o su comportamiento, o si tiene pensamientos que le mueven a autolesionarse o hasta el suicidio. Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato (ver Posibles Efectos Adversos). - Aceite de Cannabis LIF solución oral, provoca somnolencia. No conduzca, ni utilice máquinas y no participe en actividades que requieran que esté alerta y que disponga de un control adecuado de su cuerpo, hasta que sepa cómo le afecta la solución oral de Cannabis. Deje de tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral de forma repentina si: - Sufre crisis con mayor frecuencia o sufre una crisis grave mientras toma solución oral de Cannabis. Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato. Niños y adolescentes Aceite de Cannabis LIF solución oral no debe administrarse a niños de menos de 2 años, ya que no se dispone de información sobre el uso en niños menores a esta edad. Otros medicamentos y Cannabis Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Tomar cannabis con otros medicamentos determinados puede provocar efectos adversos, puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos o puede afectar al funcionamiento de Cannabis. No empiece o interrumpa su tratamiento con otros medicamentos sin consultarlos a su médico o farmacéutico. Indique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que podría ser necesario ajustar su dosis: - Otros medicamentos para la epilepsia, como carbamazepina, clobazam, lamotrigina, lorazepam, midazolam, fenitoína, estiripentol y valproato que se usen para tratar las crisis. - Medicamentos utilizados para tratar el reflujo gastroesofágico (ardor de estómago o regurgitación ácida). Uso Aceite de Cannabis LIF solución oral con alimentos Tome siempre Aceite de Cannabis LIF solución oral de acuerdo con las instrucciones provistas por su médico y de forma consistente con o sin alimentos, incluidos las comidas cetogénicas (como las dietas cetogénicas). Embarazo, lactancia y fertilidad Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral durante su embarazo o menos que el médico lo indique, teniendo en cuenta la evaluación que los beneficios superan a los posibles riesgos. No debe dar el pecho mientras toma Aceite de Cannabis LIF solución oral, ya que es posible que la solución oral de Cannabis esté presente en la leche materna. Posibles efectos adversos Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos pueden resultar muy graves: - En pacientes tratados con Aceite de Cannabis LIF solución oral se ha informado de niveles elevados de enzimas hepáticas (aumentos de las transaminasas) observados en los análisis de sangre, lo que puede ser un signo de lesión hepática.	Podría experimentar los siguientes efectos adversos con este medicamento. Indique a su médico si advierte alguno de los siguientes: Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): - Somnolencia - Disminución del apetito - Diarrea - Fiebre - Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) - Cansancio, sensación de malestar - Náuseas, vómitos - Oscurecimiento inusual de la orina - Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas): - Falta de energía - Resfriado, dolor de garganta - Infección de las vías respiratorias (neumonía, bronquitis) Aumento de los niveles de enzimas hepáticas de acuerdo con los niveles de sangre (que puede ser signo de un daño hepático) Comunicación de efectos adversos Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Contenido del envase e información adicional. Composición Aceite de Cannabis LIF solución oral. Contenido del envase. - El principio activo es cannabidiol. Cada ml de solución oral contiene 100 mg de cannabidiol. - Los demás componentes son aceite. Aspecto de Aceite de Cannabis LIF solución oral y contenido del envase Es una solución oral transparente y de color amarillo. Se suministra en un frasco ámbar que presenta un cierre de seguridad a prueba de niños junto a Dosificadores Buccales para dosis de uso oral, de 1 ml y 5 ml, así como dos adaptadores para el frasco ideados para usar con los Dosificadores Buccales. ¿Cómo tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral? - Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. - Su médico calculará la dosis de acuerdo con su peso corporal. Podría empezar el tratamiento con una dosis baja que luego aumentará de forma gradual con el tiempo. Póngase en contacto con el profesional si no está seguro de su dosis o si cree que podría necesitar que esta se modifique. - Tomar Aceite de Cannabis LIF solución oral con alimentos puede aumentar la cantidad de medicamento que asimila su cuerpo. Debe intentar, en la medida de lo posible, tomar Cannabis de forma constante con o sin alimentos, y de acuerdo con su rutina diaria para que consiga el mismo efecto cada vez. - Indique a su médico si tiene problemas hepáticos, ya que podría ser necesario que ajuste la dosis. - No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento de este medicamento a no ser que se lo indique el profesional. - Use el Dosificador Bucal seco cada vez que tome Aceite de Cannabis LIF solución oral. Si hay agua dentro del dosificador bucal, puede hacer que el medicamento a base de aceite se vea turbio. (ver Instrucciones de Uso) - Se recomienda medir y administrar la dosis prescrita con precisión. (ver Instrucciones de Uso) - NO UTILIZAR una cuchara doméstica ya que NO ES un dispositivo de medición adecuado. INSTRUCCIONES DE USO Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones cuidadosamente para garantizar la dosificación adecuada de la Solución Oral. Importante: - Siga las instrucciones de su médico para la dosis de Aceite de Cannabis LIF solución oral que debe tomar o administrar. - Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de cómo preparar, tomar o administrar la dosis prescrita de Aceite de Cannabis LIF solución oral - Antes de abrir el frasco, verifique la fecha de vencimiento en el estuche y en el frasco y No use Aceite de Cannabis LIF solución oral después de esa fecha de vencimiento. - Anote la fecha de apertura del frasco y No use Aceite de Cannabis LIF solución oral después 60 días de abierto por primera vez. Sobredosificación Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano y comunicarse con los Centros de Toxicología. "Aún no se han reportado casos en donde haya habido sobredosis no tratada". Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6668/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. ANTE CUALQUIER CONSULTA, RECLAMO O NOTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS COMUNICARSE POR VÍA TELEFÓNICA 0342-4827360 VÍA EMAIL A LA DIRECCIÓN: farmacovigilancia@btycia@btycia.gov.ar ó AL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE POR VÍA TELEFÓNICA 0342-4573710/13 ó VÍA EMAIL A LA DIRECCIÓN: farmacovigilancia_btycia@btycia.gov.ar ó Al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT al teléfono 014340-0866. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. French 4950- 3000 Santa Fe Tel. 0342-4579231/9233 Dirección Técnica: María Cecilia Selis- Farm. Mat. Prov. N°3458 Especialidad Autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe – Resolución Nro. 1022/21.
--	--

PARAFE

Redactó

Verificó

Aprobó

E DT-316. Versión 01
Vigente desde Julio 2021