

## Produktark for cannabismelleprodukt

Dette produktark er udfyldt af mellemproduktfremstilleren af det omhandlende cannabismelleprodukt. Produktarket indeholder oplysninger der er i overensstemmelse med de oplysninger, som er anført på/i cannabismelleproduktets emballage.

Produktarket publiceres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, så læger, apoteker, borgere mfl. derved kan orientere sig om disse oplysninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Er der et patientinformationsark vedlagt cannabismelleproduktet, vil dette også være tilgængelig på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i et selvstændigt dokument udarbejdet af mellemproduktfremstilleren.

<b>Cannabismelleproduktets navn:</b> Helius THC25 "Balancial"
<b>Deklaration:</b> 1 ml indeholder: 27,3-36,9 mg ekstrakt (som blødt ekstrakt) af <i>Cannabis sativa L.</i> , flos (cannabisblomst) svarende til 25 mg dronabinol (THC) og maksimalt 0,5 mg cannabidiol (CBD). Ekstraktionsmiddel: Ethanol, vandfri.
<b>Hjælpestoffer:</b> Triglycerider, middelkædelængde
<b>Produktform:</b> Oral opløsning
<b>Pakningsstørrelse:</b> 30 mL
<b>Anvendelsesmåde:</b> Ryst flasken grundigt inden brug Brug altid produktet efter lægens anvisning. Ved tvivl kontaktes lægen. Rygning af cannabisproduktet frarådes. Inhalation af cannabisproduktet frarådes. Til anvendelse gennem munden.
<b>Medicinmål:</b> Doseringsprøjte på 1,0 mL og med en graduering à 0,1 mL er vedlagt.
<b>Tilberedningsmåde:</b> N/A
<b>Opbevaringsbetingelser:</b> Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i original plastflaske, tæt tillukket, for at beskytte mod lys og fugt.
<b>Opbevaringstid:</b> Før åbning: 12 måneder. Efter åbning: 12 uger.
<b>Navn og adresse på mellemproduktfremstilleren:</b> Balancial Danmark ApS Herlev Hovedgade 195A, 3. tv., DK-2730 Herlev
<b>Dato for udfyldelse/seneste opdatering:</b> 17.04.2024

**Varenummer:**

686786