

# Patientinformationsark for cannabismellemprodukt

## Helius THC25 "Balancial"

### Oral opløsning, Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) 25 mg.

Dette produktinformationsark er udarbejdet af mellemproduktfremstilleren af det omhandlende cannabismellemprodukt.

Det er vedlagt i pakningen og publiceret sammen med produktarket på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, så læger, apoteker, borgere mfl. derved kan orientere sig i disse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

#### Oversigt

1. Indhold
2. Beskrivelse af anvendelse
3. Opbevaring og holdbarhed
4. Yderligere oplysninger

#### 1. Indhold

1 ml indeholder:

27,3-36,9 mg ekstrakt (som blødt ekstrakt) af *Cannabis sativa* L., flos (cannabisblomst) svarende til 25 mg dronabinol (THC) og maksimalt 0,5 mg cannabidiol (CBD).

Ekstraktionsmiddel: Ethanol, vandfri.

Produktform: Oral opløsning

#### Hjælpestoffer

Triglycerider, middelkædelængde

#### Medicinmål

Doseringsprøjte på 1,0 mL og med en graduering à 0,1 mL er vedlagt

#### 2. Beskrivelse af anvendelse

Brug altid produktet efter lægens anvisning, ved tvivl kontaktes lægen.

Rygning af cannabisproduktet frarådes.

Inhalation af cannabisproduktet frarådes.

#### Anvendelse

Tag en dosis (foreskrevet af læge på recept) af produktet Helius THC25 "Balancial" ved at følge nedenstående vejledning.

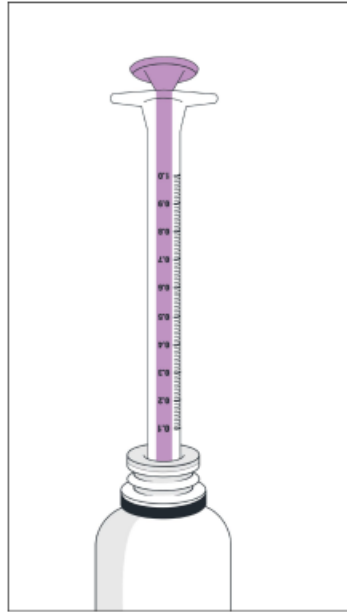
##### Trin 1

##### Udtagning af dosis

- Ryst flasken grundigt inden brug
- Fjern låget fra flasken

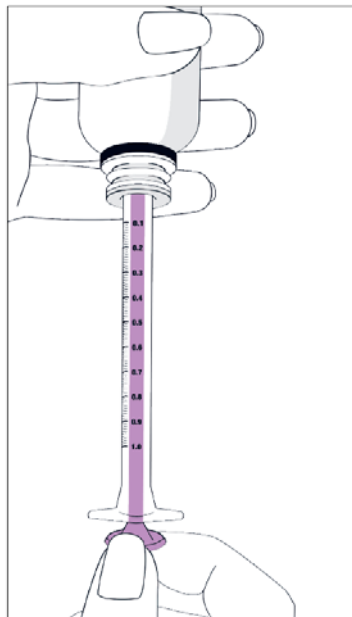
##### Trin 2

Skub stemplet på den vedlagte sprøjte helt i bund, og sæt spidsen af sprøjten ind i flaskens top



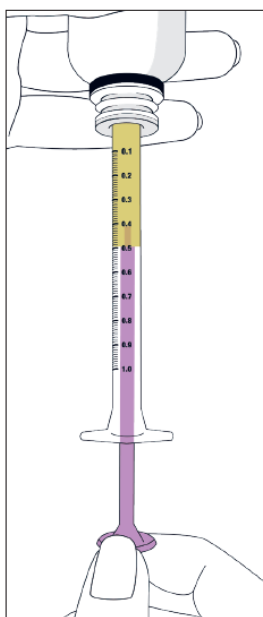
**Trin 3**

Vend flasken på hovedet, mens du holder fast i sprøjten, så den ikke falder ud



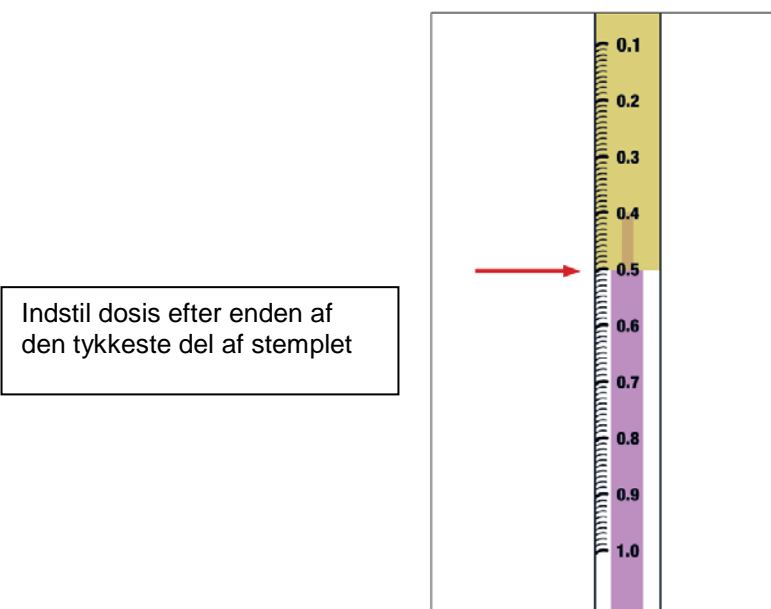
#### Trin 4

Træk langsomt i stemplet for at trække den ønskede dosis ud



#### Trin 5

Enden af den tykke del af stemplet **skal være** på linje med markeringen for din dosis.  
**BEMÆRK** - sæt ikke dosis på linje med selve spidsen af stemplet (**den tynde del**).



Hvis der er en luftboble i sprøjten, skal du trykke væsken tilbage i flasken, mens du holder flasken på hovedet, og gentage trin 4-5 indtil boblen er forsvundet.

#### Trin 6

- Lad sprøjten sidde i, og vend flasken rigtigt igen
- Fjern forsigtigt sprøjten med den udtagne dosis fra flasken

## Trin 7

### Indtagelse af den udtagne dosis

Put sprøjten ind i munden over tungen og indtag dosis ved at trykke stemplet på sprøjten i bund. Dosis synkes med det samme. Undgå at røre ved sprøjten med din mund, læber eller fingre. Sut ikke på sprøjten.

### Efter brug:

Rengør doseringsprøjten med varmt vand og tør ydersiden af sprøjten af med en ren serviet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Helius THC25 "Balancial" end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

## 3. Opbevaring og holdbarhed

### **Opbevaring**

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i original plastflaske, tæt tillukket, for at beskytte mod lys og fugt.

### **Holdbarhed**

Før åbning: 12 måneder. Tag ikke produktet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter åbning: 12 uger.

## 4. Yderligere oplysninger

### **Pakningsstørrelse**

30 ml

### **Navn og adresse på fremstilleren af cannabismelleproduktet**

Balancial Danmark ApS

Herlev Hovedgade 195A

2730 Herlev

Denmark

E-mail: [compliance@balancial.com](mailto:compliance@balancial.com)

Telefon: 0045 30 60 16 40

### **Dette patientinformationsark blev senest ændret**

17. April 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette produkt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>