



---

## USER INFORMATION LEAFLET

### **FREYHERR®**

Cannabis extract 1200mg CBD 10ml  
(12 % CBD / 10 ml extract)

Read this leaflet carefully before you start taking this borderline product because it contains important information for you.

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is available without prescription and it is non-psychoactive substance. This borderline product is not a substitute for standard therapy. However, it can be used as a complementary therapy. Tell your doctor when you plan to use this product as a part of any treatment.

Always take this borderline product exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.

The Instruction contains:

1. *What is FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml and what is it used for*
2. *What should we know before using FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml*
3. *How to use FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12 %) CBD 10ml*
4. *Possible side effects*
5. *Storage and shelf life of FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12 %) CBD 10ml*
6. *Additional information*

### **1. What is FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD and what is it used for**

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is an extract of the flowers of organic *Cannabis Sativa* L. plants grown in Germany. Extract is delivered in a highly accurate dial delivery dispenser.

FREYHERR® products are the result of safe approach to the production of high-quality cannabis extracts. For extraction, a modern method of extraction with carbon dioxide (CO<sub>2</sub>) is used, preserving a wide range of cannabinoids, terpenes and other beneficial ingredients of cannabis in the final product. *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD* does not contain artificial aromas, preservatives or other additives. No animal testing. Origin and content certificates are provided from 3rd party German Quality Institute.

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* contains cannabinoids, primarily CBD (cannabidiol), and also CBN (cannabinol), CBG (cannabigerol) and their carboxylated derivatives. Cannabinoids interact with CB1 and CB2 receptors of the endocannabinoid system and cause immuno-modulatory effect (may improve the immune system).



*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* can also contain terpenes, omega fatty acids (omega-3, omega-6, omega-9), flavonoids, phytosterols, amino acids, glycosides, vitamins (A, B1, B2, B6, C, D, E), pigments, alkanes, nitrogen compounds. *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* contains THC (9-delta tetrahydrocannabinol) in amount less than 0.2 %.

Active herbal substance of *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is cannabidiol(CBD). CBD is a natural constituent of *Cannabis Sativa* L. with many pharmacological activities. Non-clinical research on cell cultures and animal models has shown CBD to have a range of effects that may be therapeutically useful, including:

- anti-seizure, antioxidant, neuroprotective, antiemetic, anti-inflammatory, analgesic, anti-tumor, anti-psychotic and anti-anxiety properties.

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* can be used to help in the following conditions:

- Cancerous diseases, multiple sclerosis, HIV and epileptic disorders in children.

Positive effects of CBD use are manifested in:

- Anxiety, stressful conditions, depression, muscle spasms;
- Can be used against nausea and vomiting, especially during chemotherapy treatment in cancerous diseases, helps maintain healthy intestinal flora.
- Reduces pain conditions from different origin.

Can be used in prevention of cardiovascular diseases – helps in regulating blood pressure, improves the hearth work, has cardio protective effects, can help in regulating the high blood lipid and cholesterol concentrations, can help in regulating high levels of glucose in the blood.

***FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml is not a substitute for standard prescribed therapy and especially it is not a substitute for standard therapy of above mentioned diseases.***

## **2. What should we know before using FREYHERR Cannabis extract 1200 mg (12%) CBD 10ml**

**Do not take *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml***

- if you are allergic (hypersensitive) to the active substance or any of the other ingredients,
- if you are pregnant or breastfeeding,
- instead of standard therapy that has been prescribed by your doctor.

**Other medicines and *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml***

In case of any known disease and/or pharmacologic treatment, particular caution is required when taking this borderline product. No systematic interaction studies have been performed. For this reason, it cannot be excluded that the effect of other medicinal products may be increased or decreased. Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.



### Children and adolescents

The use in children and adolescents under 18 years of age is recommended under supervision of a doctor because of lack of sufficient data.

### Pregnancy and breast-feeding

For safety reasons, administration of *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* during pregnancy should be avoided. *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* should not be used during lactation. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this borderline product.

### Driving and using machines

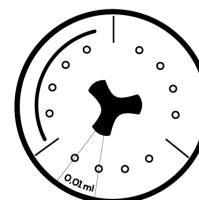
In general, during a course of cannabinoids the patient's ability to drive vehicles and operate machinery safely may be impaired. The greatest risk is at the outset of treatment, during the dose-finding phase, and if the dose is changed.

As cannabidiol is not a psychoactive compound, therapy with *FREYHERR Cannabis extract 1200 mg (12 %) CBD 10ml* is not expected to impact the ability to drive vehicles and operate machinery. However, due to the lack of sufficient data, use of *FREYHERR Cannabis extract 1200 mg (12 %) CBD 10ml* during these activities is not recommended.

### 3. How to use FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is delivered to you in a highly accurate dial delivery dispenser.

Turn the handle carefully for 1 knot on the dosing scale to apply 0.01 ml of extract (1.2 mg CBD).



Start by prepping your dispenser by carefully bringing the level of extract to the tip of the nozzle. This step is achieved by gradually turning the handle in a clockwise direction. Now that the extract is at the surface of the nozzle create your dose by following the guidelines above.

Always remember to release the pressure in the system by taking the pressure off the gasket. To do these important steps turn the handle in a counter clockwise direction.

### DOSING GUIDELINES

#### Oral administration

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is taken by administering it under the tongue. Extract is placed under the tongue for about 60 seconds before swallowing. Flush with warm water.



### **Topical administration**

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is applied to inflamed skin surface. Gently apply the extract on your skin and cover affected area with cotton bandage. You can repeat the process every 12 hours.

### Adults

Single dose of *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is 0.15 ml (15 knots on the dispenser) which contains approximately 18 mg of CBD. It is used two to three times a day, preferably in the morning, after lunch and in the evening.

### Children up to 14 years

Single dose of *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is 0.10 ml (10 knots on the dispenser) which contains approximately 12mg of CBD. It is used two times a day, preferably in the morning and in the evening.

**Important note: Increasing the doses above the recommended in this leaflet can be only recommended by doctor or a pharmacist and/or under doctor surveillance!**

### **4. Possible side effects of FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml**

While CBD is a relatively new therapeutic agent, side effects have not yet been established. *FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* needs to be used with caution. If experiencing any side effects, doctor or pharmacist should be informed and consulted.

### **5. Data storage and expiry date of FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml**

Store in a dark and cool place, do not freeze. Use within the dates printed on the box. Keep out of sight and reach of children. The shelf life is 36 months. Use within 6 months after opening.

### **6. Additional information**

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10 ml* contains CBD (Cannabidiol), extracted from *Cannabis Sativa* L. plant.

*FREYHERR Cannabis extract 1200mg (12%) CBD 10ml* is packed in two 5 ml food grade plastic cartridges along with dispenser and a package insert, in a cardboard box.

### ***Produced by:***

FREYHERR®, Tobačna ulica 5, 1000 Ljubljana, Slovenia, EU

### ***Marketing authorization holder:***

DTPU Promedika dooel, ul. Sv. Kiril I Metodij br.50 1000 Skopje

### **Number and date of registration into the Registry of Borderline Products**

11-2392/2 from 22.03.2017



## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: Информации за корисникот

### **FREYHERR®**

Екстракт од коноп 1200 mg CBD 10 ml  
(12% CBD / 10 ml екстракт)

Прочитајте го ова упатство за употреба внимателно пред да почнете да го употребувате овој граничен производ бидејќи тоа содржи важни информации за вас.

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* е достапен без рецепт и не е психоактивна субстанција. Овој граничен производ не е замена за стандардна терапија. Меѓутоа, тој може да се користи како комплементарна терапија. Кажете му на вашиот лекар дека планирате да го користите овој производ како дел од било која терапија. Секогаш земајте го овој граничен производ точно како што е напишано во ова упатство за употреба или онака како што ви е кажано од страна на вашиот лекар или фармацевт.

- Зачувајте го ова упатство за употреба. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Прашајте го вашиот лекар или фармацевт ако ви се потребни повеќе информации или совет.
- Ако имате било какво несакано дејство, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

7. *Што претставува FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml и за што се употребува*
8. *Што треба да знаете пред употреба на FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) 10ml*
9. *Како правилно да се употребува FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10 ml*
10. *Можни несакани дејства*
11. *Чување и рок на употреба на FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10 ml*
12. *Дополнителни информации*

### **1. Што претставува FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml и за што се употребува**

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* е екстракт од цветовите на органски одгледуваниот коноп Cannabis Sativa L., растение со потекло од Германија. Екстрактот се испорачува во диспенсер со многу прецизно бирање на дозата.

Производите на FREYHERR® се резултат на безбеден пристап во производството на високо квалитетен екстракт од коноп. За екстракцијата се користи современа метода на екстракција со јаглен диоксид (CO<sub>2</sub>), со што се зачувуваат широк спектар на канабиноиди, терпени и други корисни состојки на конопот во финалниот производ. *FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* не содржи вештачки ароми,



конзерванси или други адитиви. Не е тестиран врз животни. Сертификати за потеклото и за содржината се обезбедени од Германскиот институт за квалитет како трета страна.

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* содржи канабиноиди, првенствено CBD (канабидиол), а исто така и CBN (канабинол), CBG (канабигерол) и нивните карбоксилни соединенија. Канабиноидите стапуваат во интеракција со CB1 и CB2 рецепторите на ендоканабиноидниот систем и предизвикуваат имуно-модулаторен ефект (можат да го подобрат имунолошкиот систем).

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* исто така може да содржи и терпени, омега масни киселини (омега-3, омега-6, омега-9), флавоноиди, фитостероли, аминокиселини, гликозиди, витамини (A, B1, B2, B6, C, D, E), пигменти, алкани, азотни соединенија. *FREYHERR 1200 mg (12%) CBD екстракт од коноп* содржи THC (9-делта-тетрахидроканабинол) во количини помали од 0,2%.

Активна билна супстанца на *FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* е канабидиол (CBD). CBD е природна состојка на конопот *Cannabis Sativa L.* со многу фармаколошки дејства. Неклиничките испитувања на клеточни култури и на животинските модели покажаа дека CBD има бројни ефекти кои можат да бидат терапевтски корисни, вклучувајќи:

- анти-конвулзивни, антиоксидантни, невропротективни, антиеметички, анти-инфламаторни, аналгетички, анти-туморски, анти-психотични и анти-анксиозни особини.

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* може да помогне на организмот при состојби со:

- малигни заболувања, мултиплекс склероза, ХИВ и епилептични синдроми во детска возраст.

Позитивните ефекти при употреба на CBD се манифестираат и при:

- Анксиозност, состојби на стрес, депресија, мускулни спазми;
- Се користи против гадење и повраќање, посебно за време на хемотерапија кај малигните заболувања, помага во одржување на балансот на цревната флора;
- Ублажува состојби на болка од различно потекло.

Може да се употребува и при превенција на кардиоваскуларни болести – помага при регулирање на крвниот притисок, ја подобрува работата на срцето, делува кардиопротективно, може да помогне во регулирање на покачени концентрации на липиди и холестерол во крвта, може да помогне во регулирање на покачена концентрација на гликоза во крвта.

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* не претставува замена за стандардната пропишана терапија, а посебно не е замена за стандардната терапија при наведените заболувања.



## **2. Што треба да знаеме пред користење на FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml**

### **Не земајте го FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml**

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на активната супстанција или на било која друга состојка
- ако сте бремени или ако доите
- наместо стандардна терапија која ви е препишана од страна на лекар.

### **Други лекови и FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml**

Во случај на било каква позната болест и/или фармаколошки третман, потребно е особено внимание кога се зема овој граничен производ. Не се изведени никакви студии за системска интеракција. Од тие причини, не може да се исклучи дека ефектот на други лекови може да се зголеми или намали. Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да се случи да земате некој друг лек.

### **Деца и адолесценти**

Употребата од страна на деца и адолесценти на возраст под 18 години се препорачува само под надзор на лекар заради недостаток на доволен број податоци.

### **Бременост и доење**

Од безбедносни причини, примената на FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml во текот на бременоста треба да се избегнува. FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml не треба да се користи во текот на лактацијата. Ако сте бремени или ако доите, мислите дека сте можеби бремени или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар и фармацевт за совет пред да почнете со земање на овој граничен производ.

### **Возење и користење машини**

Во принцип, во текот на земањето на канабиноиди, способноста на пациентот да вози или да работи безбедно на машина може да биде намалена. Најголем ризик постои на почетокот на третманот, во фаза на откривање на точната доза, и тогаш кога дозата ќе се промени.

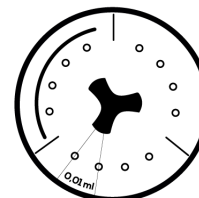
Со оглед дека канабидиолот не е психоактивно соединение, не се очекува терапијата со FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml да влијае на способноста на возење и работа на машина. Меѓутоа, поради недостиг од доволно податоци, користењето на FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml за време на овие активности не се препорачува.

## **3. Како се употребува FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml**





*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml се доставува во патрон диспенсер со многу прецизно бирање на дозата.*



Свртете ја рачката внимателно за 1 единица на скалата за дозирање за администрирање на 0,01 ml од екстрактот (1,2 mg CBD).

Започнете со подготовката на вашиот диспензер така што внимателно ќе го доведете нивото на екстрактот до врвот на бризгалката. Овој чекор се постигнува со постапно вртење на рачката во насока на движење на скалките на саатот. Сега кога екстрактот е на површината на бризгалката, креирајте ја вашата доза со следење на насоките дадени горе.

Никогаш не заборавајте да го ослободите притисокот во системот со вадење на заптивката за намалување на притисокот. За да ги извршите овие важни чекори, свртете ја рачката во насока спротивна на движењето на скалките на саатот.

## **НАСОКИ ЗА ДОЗИРАЊЕ**

### **Орална администрација**

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml се зема со ставање под јазик. Екстрактот се става под јазик и се држи околу 60 секунди пред да се проголта. Исплакнете со топла вода.*

### **Топикална администрација**

*FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml се аплицира на површината на воспалената кожа. Нежно аплицирајте го екстрактот на вашата кожа и покријте го делот со памучен завој. Постапката може да се повтори на секои 12 часа.*

### Возрасни

Една доза на *FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* е 0,15ml (15 места /единици на диспензерот) која содржи околу 18mg CBD. Таа се применува два до три пати дневно, пожелно наутро, по ручекот и навечер.

### Деца до 14 години

Една доза на *FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml* е 0,10 ml (10 места/единици на диспензерот) која содржи околу 12mg CBD. Таа се примеува два пати дневно, пожелно наутро и навечер.

**Важна напомена: Препорачаната доза во ова упатство за употреба може да се зголеми единствено по препорака на лекар и фармацевт!**





#### **4. Можни несакани дејства на FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml**

Бидејќи CBD е релативно нов терапевтски агенс, несаканите дејства сè уште не се утврдени. FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml треба да се користи внимателно. Ако почувствувате било какви несакани дејства, известете го и консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

#### **5. Начин на чување и рок на употреба на FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml**

Чувајте на темно и ладно место, не го замрзнувајте производот. Користете го производот во рамки на датумите отпечатени на кутијата. Држете подалеку од поглед и дофат на деца. Рок на траење е 36 месеци. Искористете го производот во рок од 6 месеци по отворањето.

#### **6. Дополнителни информации**

##### **Што содржи FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml?**

FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml содржи:

- CBD (канабидиол, екстрахиран од растението канабис; Cannabis Sativa L.) 1200 mg

#### **7. Како изгледа FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg (12%) CBD 10ml и големина на пакување**

FREYHERR екстракт од коноп 1200 mg(12%) CBD 10ml е пакуван во 2 пластични патрони погодни за пакување храна од по 5 ml, диспензер и упатство за производот, сместени во картонска кутија.

#### **8. Носител на одобрението за ставање во промет на граничен производ**

ДТПУ Промедика дооел, ул. Св. Кирил и Методиј бр.50, 1000 Скопје

#### **9. Производител:**

FREYHERR®, Tobačna ulica 5, 1000 Ljubljana, Slovenia, EU

#### **10. Број и датум на регистрација во Регистарот на гранични производи**

11-2392/2 од 22.03.2017