



**1Drop 6000 mg CBD Full Spectrum Extract (FSE) - 30ml (5% CBD, <0,3% D9-THC + outros canabinoides)**

**Produto à base de Cannabis  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1Drop 6000 mg CBD FSE- 30ml (5% CBD, <0,3% D9-THC + outros canabinoides).

### 2. APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Solução oral em embalagem contendo um frasco de 30 mL acompanhado de conta-gotas.

#### USO ORAL

##### COMPOSIÇÃO

Cada mL de 1Drop 6000 mg CBD FSE solução contém:

Canabidiol .....200 mg

D9-THC .....<3 mg

Veículo q.s.p. ....1 ml

Excipientes: TCM (triglicerídeos de cadeia média) derivado do óleo de coco.

#### LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES

### 3. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O 1Drop 6000 mg CBD FSE é um extrato que contém 5% de canabidiol (CBD), <0,3% de Delta 9-tetrahydrocannabinol (D9-THC) + outros canabinoides encontrados naturalmente na planta Cannabis ssp com índice de pureza superior a 99%.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado a pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer componente da fórmula.

#### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE PRODUTO?

##### INDICAÇÕES:

O 1Drop 6000 mg CBD FSE possui propriedades

terapêuticas diversas e pode ser indicado para diferentes tratamentos, desde que seja prescrito por um profissional da saúde.

##### ADVERTÊNCIAS:

Durante o uso do produto é aconselhável o paciente não dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois a habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Atenção ao viajar para outro país, pois pode ser ilegal levar esse produto. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar.

RISCO para mulheres grávidas e lactantes. Consulte o profissional de saúde.

O 1Drop 6000 mg CBD FSE deve ser utilizado com cautela em pacientes idosos. O aumento de dose deve ser de forma gradual e mais lenta do que o normal, observando que a dose máxima empregada seja menor do que utilizada por jovens. Também deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de distúrbios hepáticos (alterações nas funções do fígado), renais, cardiovasculares, como hipotensão ou hipertensão e problemas neurológicos graves.

Não contém GLÚTEN. Não contém LACTOSE.

##### EFEITOS COLATERAIS:

Apesar do canabidiol quase não apresentar efeitos colaterais, alguns pacientes podem sentir sonolência, sedação, aumento ou redução de apetite, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, agitação, reações de hipersensibilidade na pele, fadiga e mal-estar.

Em caso de outros efeitos colaterais, o médico deverá ser informado imediatamente.

##### INTERAÇÃO COM MEDICAMENTOS:

O uso de canabidiol com outros medicamentos depressores do sistema nervoso central ou com bebida alcoólica pode aumentar o risco de sedação e sonolência.

O canabidiol pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais.

Seu uso também pode interagir com fármacos metabolizados pelo fígado, especialmente pela via do citocromo P450, como: topiramato, rufinamida, clobazam e também os indutores de CYP3A4 e CYP2C19, como: fenitoína e carbamazepina. Assim, é recomendado a realização de exames periódicos para o monitoramento plasmático em pacientes que fazem uso concomitante de fármacos antiepilépticos com este produto, para que

se possa avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos.

##### INTERAÇÃO COM ALIMENTOS:

O 1Drop 6000 mg CBD FSE deve ser administrado com alimentos para que assim seja melhor absorvido.

##### INTERAÇÃO COM EXAMES LABORATORIAIS:

Não há dados na literatura sobre a interferência de exames laboratoriais com o uso de produtos à base de Cannabis ssp.

##### CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO:

O 1Drop 6000 mg CBD FSE deve ser administrado por via oral, preferencialmente debaixo da língua e logo após as refeições para uma melhor absorção.

##### POSOLOGIA:

A posologia do 1Drop 6000 mg CBD FSE pode variar de acordo com a patologia a ser tratada, idade, peso corporal, uso de outros medicamentos e resposta clínica. A dose deve ser administrada de forma gradual e com o acompanhamento de um profissional da saúde.

##### FORMA DE USAR:

Não inclinar o conta-gotas. Utilizar na vertical.

Em doses baixas, para efetuar uma dosagem com precisão e evitar perdas, pode-se dosar em uma colher limpa para o consumo. A pipeta é modelada para que o paciente tenha segurança ao utilizar, especialmente para evitar o desperdício ou vazamento de excedente. Para utilizar a dose ideal recomendada pelo seu médico, siga a referência abaixo:

- 1 mL = 52 gotas = 200 mg CBD
- 0.5 mL = 26 gotas = 100 mg CBD
- 0.25 mL = 13 gotas = 50 mg CBD
- 1 gota = 4 mg CBD



#### O QUE FAZER QUANDO ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Em caso de esquecimento da administração de uma dose, consulte o seu médico como será a melhor maneira de proceder.

#### POSSO INTERROMPER O TRATAMENTO?

Não interrompa um tratamento sem a orientação do seu médico.

O canabidiol deve ser retirado de forma gradual, porém se a retirada for necessária devido à alguma reação adversa a descontinuação rápida pode ser considerada.

##### COMO ARMAZENAR ESSE PRODUTO?

O 1Drop 6000 mg CBD FSE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Protegido da luz e umidade.

Apresenta-se na forma de um líquido oleoso, brilhante, de coloração amarelo dourada.

Número de lote e datas de fabricação de validade: vide embalagem.

Não use este produto se o lacre estiver violado.

Não use este produto com prazo de validade vencido.

Mantenha-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 90 dias.

Não refrigerar ou congelar.

Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças e animais domésticos.

#### O QUE FAZER EM CASOS DE SUPERDOSAGEM?

Ainda não foi estabelecida a segurança clínica do canabidiol após uma superdose.

De acordo com os dados da literatura, é recomendado que a dose de 25 mg/Kg/dia não seja ultrapassada.

A sua via de administração é oral, podendo haver sérios riscos se utilizada por outra via.

Os efeitos que podem aparecer com a superdosagem incluem: alterações hepáticas significativas, sonolência, agitação, diminuição do nível de consciência, depressão respiratória e coma.

Em caso de superdosagem, procure um imediatamente um pronto socorro e leve a embalagem deste produto ou o folheto informativo, se possível.



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**