



פברואר 2026

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Bepanthen Plus
בפנטן פלוס
Cream
Dexpantenol 5%
Chlorhexidine 0.5%

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לצרכן של התכשיר עודכן ושאוּמץ עלון לרופא כלשונו.

התוויות מאושרות:

Antiseptic healing treatment of wounds of any kind with an infection risk, such as slight skin irritations, wounds, cuts, burns and skin inflammation.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו-חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

Bepanthen Plus must not to come into contact with the eyes. Severe cases of persistent corneal damage potentially necessitating a cornea transplant have been reported following accidental exposure of the eye to medicinal products containing chlorhexidine.

In these cases, the solution came into contact with areas outside the region intended for preparation for the surgical procedure, despite eye protection measures being implemented. Extreme care is required during use to ensure that Bepanthen Plus does not come into contact with the eyes outside the intended area of application.

Special care is required in anaesthetised patients who are unable to immediately report ocular exposure. If Bepanthen Plus comes into contact with the eyes, the eyes must be rinsed immediately and thoroughly with water. An ophthalmologist should be consulted.

4.8 Undesirable effects

Eye disorders

Corneal erosion, epithelial defect/corneal injury, substantial permanent visual impairment*.

*After begin of marketing, cases of severe corneal erosion and substantial permanent visual impairment owing to accidental ocular exposure were reported, which resulted in some patients requiring a corneal transplant (see "Warnings and precautions").

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.3 Preclinical safety data

Carcinogenicity



A 2-year oral toxicity study in rats with chlorhexidine at doses of up to 50 mg/kg in drinking water revealed no evidence of a tumorigenic effect.

העדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- בשל הסיכון לפגיעה בראייה, יש להימנע ממגע התכשיר בעיניים. במקרה של מגע התכשיר בעיניים, יש לשטוף אותן מייד עם מים ביסודיות. במקרה שיופיעו גירוי, אדמומיות, כאבים בעין או הפרעות ראייה, יש לפנות מייד לקבלת עזרה רפואית. מקרים חמורים של נזק בלתי-הפיך לקרנית העין (נזק למשטח העין), שעשויים להצריך השתלת קרנית, דווחו בחולים שענייהם באו בטעות במגע עם תרופות דומות (שמכילות כלורהקסידין) במהלך ניתוחים תחת הרדמה כללית (שינה עמוקה ונטולת כאבים).
- במקרים נדירים עלולות להופיע תגובות אלרגיות חמורות כולל הלם אנפילקטי בעת שימוש בתרופות המכילות כלורהקסידין כגון בפנטון® פלוס. במידה ואם אתה חש בתסמינים של תגובה אלרגית חמורה, כגון צפופים או בעיות נשימה, התנפחות הפנים, גרד, סרפדת (אורטיקריה) שיכולים להוביל במהירות לתסמינים חמורים יותר, פריחה חמורה בעור או הלם, יש להפסיק את הטיפול בפנטון® פלוס מייד ולפנות לרופא ללא דיחוי.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעים במקרים הבאים:

- עלולות להופיע תגובות אלרגיות בעור כגון דלקת עור ממגע, גרד, אודם, אקזמה, חרלת (אורטיקריה), גירוי העור, שלפוחיות או תחושת בעירה או נזק לקרנית העין (נזק למשטח העין) ונזק בלתי-הפיך לעין כולל לקות ראייה בלתי-הפיכה (לאחר מגע התכשיר בעין, ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל