



ינואר 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ולרופא איפאדין 2% פורטה Ipadine 2% Forte

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Solution

ההתוויות המאושרות:

Ipadine 2% forte is indicated for use in subjects aged 2 months and above for disinfection of skin prior to invasive medical procedures to help reduce bacteria that can potentially cause skin infection.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Chlorhexidine Digluconate 2% w/v
Isopropanol 70% v/v

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן **בצהוב**. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה. **העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

{..}

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים **כלורהקסידין דיגלוקונאט ואיזופרופנול** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). **לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה פרק 6 "מידע נוסף".**

- אין להשתמש בתכשיר זה על רקמת המוח, קרום המוח, באוזן התיכונה או באברי המין.
- אין להשתמש על פצעים בעור, עור סדוק, עור פצוע, או כחומר לניקוי העור.
- השימוש בתכשיר זה אינו מהווה תחליף לכפפות סטריליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

הצהרתיסה דליקה. אין להשתמש בהליך אלקטרוכיורוגי (הליכים כירורגיים שבהם **רופא משתמש הרופא** בחשמל לחימום הרקמות כדי למנוע או לעצור דימום, או כדי להסיר **גידול** רקמה לא תקינה **חריג**). או במקורות הצתה אחרים עד שהעור יבש לחלוטין.

אין להשתמש בתרופה:



Head Office | 4 Haharash St. | P.O Box 7169 Hod Hasharon 4524075, Israel
Tel: +972-9-7626333 Fax: +972-9-7626300

משרד ראשי | רח' החרש 4 | ת.ד. 7169 הוד השרון 4524075
טל: +972-9-7626333 פקס: +972-9-7626300 | www.cts.co.il

BEN SHIMON FLORIS Ltd. - Industrial Park Misgav, Israel, 2017400
Tel: +972-4-9027100 Fax: +972-4-9991338

בן שמעון פלוריש בע"מ - פארק תעשייה משגב, ד.ג. 2017400
מפעל: טל. +972-4-9027100, פקס: +972-4-9991338 | www.floris.co.il

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 11 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 11 pt, Highlight

Formatted: Font: 14 pt, Complex Script Font: 14 pt

Formatted: Border: Top: (No border), Bottom: (No border), Left: (No border), Right: (No border), Tab stops: Not at 0.75 cm

Formatted: Highlight

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold

Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold

- ליד העיניים, באוזניים (כולל האוזן התיכונה – החלק הפנימי של האוזן) או על קרומים עדינים (ריריות), שכן התמיסה עלולה לגרום לפגיעה חמורה או קבועה אם תבוא במגע עם אזורים אלה. במקרה של מגע, יש לשטוף מיד עם הרבה מים קרים ולפנות לרופא.
- על פצעים פתוחים או עור פגום או שבור.
- כתחליף לניקוי כללי של העור.
- לצורך ניקור מותני (הליך לקיחת נוזל מהעמוד השדרה בגב התחתון באמצעות מחט חלולה) או במגע עם רקמות עצביות (לדוגמה, רקמות מוח וחוטי השדרה).
- יש להימנע ממגע ממושך עם העור. אם מופיעים סימנים לתגובה מקומית בעור, יש להפסיק את השימוש בתרופה.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- במקרים שבהם מתפתחת נפיחות בפצע, או שהפצע מלווה בחום, יש להיוועץ ברופא.
- יש להשתמש בתרופה בהתאם ליעודה. לא לשימוש בעיניים; עשוי לגרום לנזק משמעותי וקבוע בעין אם הוא בא במגע ולא נשטף מיד. לא לשימוש בפה ואין לבלוע. לא לשימוש באוזן; עשוי לגרום לחרשות במידה ומוכנס לאוזן התיכונה כאשר עור התוף מחורר. בכל אחד מהמקרים הללו יש לשטוף מיד במים קרים.
- תינוקות עד גיל שנה עשויים להיות יותר רגישים לתרופה. יש לשים לב בזמן השימוש בתרופה. יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, האוזניים והפה. במקרה של מגע עם אזורים אלה יש לשטוף היטב במים קרים.
- במידה והשימוש בתכשיר נעשה בעור הקרקפת, יש להימנע עד כמה שאפשר מהרטבת השיער. שיער שנרטב בתכשיר הינו דליק ויבשו ייקח עד כשעה.
- יש להימנע ממגע ממושך בעור עם תכשירים המכילים אלכוהול בריכוז גבוה. עם הופעת סמני גירוי יש להפסיק השימוש בתרופה. ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold

ילדים:
 התרופה אינה מומלצת לתינוקות מתחת לגיל שנה מכיוון שהיא עלולה לגרום לגירוי בעור או לכוויות עור כימיות ביילודים ובעיקר בפגים.

- Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold
- Formatted: Highlight
- Formatted: Highlight

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:
 אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- Formatted: English (United Kingdom)

היריון והנקה
 אין מניעה משימוש בתרופה אם הנך בהיריון או מניקה.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה:
 התכשיר מכיל אלכוהול מסוג איזופרופנול (Isopropanol), אשר נקרא גם איזופרופיל אלכוהול (Isopropyl Alcohol).

- Formatted: Font: 14 pt, Complex Script Font: 14 pt

נהיגה ושימוש במכונית
 איפדין 2% פורטה אינה משפיעה על הנהיגה או על היכולת להשתמש במכונית.

- Formatted: Font: 12 pt, Complex Script Font: 12 pt
- Formatted: Font: 12 pt, Complex Script Font: 12 pt
- Formatted: Font: 12 pt, Complex Script Font: 12 pt

{..}

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר באיפאדין 2% פורטהפק, עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות מופיעות, יש לפנות מיד לרופא כי ייתכן שמדובר בתגובה אלרגית:

נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון. תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

פריחה אדומה ומגדדת בעור,

צפצוף או קשיים בנשימה,

תחושת עילפון או סחרחורת. תגובה אלרגית או תגובה אלרגית חריפה, הכוללים סימנים כגון: קשיי נשימה, צפצוף בנשימה, תגובת הלב (שיוק), נפיחות בפנים, חרלת (גרד בעור), גירוי ונפיחות, פריחה או דלקת מקומית בעור (נדירה): הפסק הטיפול ופנה לרופא.

שכיחות התגובות האלרגיות אינה ידועה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1, משתמשים מתוך 100):

תגובות באזור המריחה: פריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות קטנות מלאות בנוזל, כאב וגיחוך באזור המריחה.

תופעות לוואי נדירות מאד (תופעות שמופיעות בכחות משתמש אחד מתוך 10,000):

תגובות אלרגיות או גירוי בעור, כולל פריחה, אדמומיות בעור, גירוד ושלפוחיות באזור המריחה.

תסמינים מקומיים כמו תחושת צריבה בעור, כאב ודלקת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

דרמטיטיס (אודם, נפיחות ורגישות בעור העור הופך לאדום, נפוח וכואב), אקזמה (כתמים של עור יבשים, מחוספסים ומודלקים), אורטיקריה (חרלת), כוויות כימיות בתינוקות בילודים.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים ובתינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

- Formatted: Font: 14 pt, Complex Script Font: 14 pt
- Formatted: Font: 14 pt, Complex Script Font: 14 pt
- Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Line spacing: single
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted: Highlight
- Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt, Bold, Highlight
- Formatted: List Paragraph, Outline numbered + Level: 1 + Numbering Style: Bullet + Aligned at: 0.63 cm + Tab after: 1.27 cm + Indent at: 1.27 cm, Tab stops: Not at 0.75 cm
- Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold
- Formatted: Right, Right-to-left
- Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold
- Formatted: Highlight
- Formatted: Highlight
- Formatted: Indent: Before: 1.27 cm
- Formatted: Indent: Before: 1.27 cm
- Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold
- Formatted: Font: Not Bold, Complex Script Font: Not Bold, Highlight
- Formatted
- Formatted
- Formatted
- Formatted: Highlight
- Formatted: Indent: Before: 1.27 cm
- Formatted: Highlight
- Formatted: Highlight
- Formatted: Highlight
- Formatted
- Formatted
- Formatted



אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה ציננה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

Formatted: Font: Bold, Complex Script Font: Bold

ידיווח על תופעות לוואי

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), Complex Script Font: +Body CS (Arial)

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

Formatted: Font: Bold, Underline, Font color: Black, Complex Script Font: Bold

Formatted: Space After: 6 pt

<https://sideeffects.health.gov.il/>

Formatted: Font: 14 pt, Complex Script Font: 14 pt

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווחלשדה ראייתם-ההישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (eExp. Date) המופיע על גבי האריזה/ארזי הת התכשיר / בקבוק / קרטון / תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

Formatted: Not Highlight

תנאי אחסון:

• זהירות! חומר דליק, שמור בפני אש.

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

• אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

Formatted: List Paragraph, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0 cm + Indent at: 0.63 cm

• יש לאחסן בטמפרטורה מתחת-הנמוכה מל- 25°C.

Formatted: Highlight

• יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

• לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש למשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מפג התוקף מתאריך התפוגה של התכשיר.

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

Formatted: List Paragraph, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0 cm + Indent at: 0.63 cm

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Not Bold, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt, Not Bold

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

Formatted: List Paragraph, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0 cm + Indent at: 0.63 cm

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt

זהירות! חומר דליק, שמור בפני אש.

גם לפי תנאי האריזה / ההחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

{..}

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Formatted: Font: (Default) +Body CS (Arial), 12 pt, Complex Script Font: +Body CS (Arial), 12 pt



Head Office | 4 Haharash St. | P.O Box 7169 Hod Hasharon 4524075, Israel
Tel: +972-9-7626333 Fax: +972-9-7626300

משרד ראשי | רח' החרש 4 | ת.ד. 7169 הוד השרון 4524075
טל: +972-9-7626333 פקס: +972-9-7626300 | www.cts.co.il

BEN SHIMON FLORIS Ltd. - Industrial Park Misgav, Israel, 2017400
Tel: +972-4-9027100 Fax: +972-4-9991338

בן שמעון פלוריש בע"מ - פארק תעשייה משגב, ד.ו. 2017400
מפעל: טל. +972-4-9027100, פקס: +972-4-9991338 | www.floris.co.il



5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

{..}

Paediatric population

The European Medicines Agency granted a product-specific waiver for all subsets of the paediatric population on the grounds that the specific medicinal product does not represent a significant therapeutic benefit over existing treatments for paediatric patients. (see section 4.2 and 4.4 for information on use in infants).

{..}

6.4 Special precautions for storage

Store below 25°C in the original package to protect from light.

Keep away from fire.

Do not light a cigarette or expose yourself to an open flame until the product has completely dried.

{..}

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<https://israeldrugs.health.gov.il/#/medDetails/167%2019%2036501%2099>
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת בן-שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב, ד.ג. 2017400
1-800-336-636, ישראל

בברכה,
בן-שמעון פלוריש בע"מ



FLORIS

Head Office | 4 Haharash St. | P.O Box 7169 Hod Hasharon 4524075, Israel
Tel: +972-9-7626333 Fax: +972-9-7626300

משרד ראשי | רח' החרש 4 | ת.ד. 7169 הוד השרון 4524075
טל: +972-9-7626333 פקס: +972-9-7626300 | www.cts.co.il

BEN SHIMON FLORIS Ltd. - Industrial Park Misgav, Israel, 2017400
Tel: +972-4-9027100 Fax: +972-4-9991338

בן שמעון פלוריש בע"מ - פארק תעשייה משגב, ד.ג. 2017400
מפעל: טל. +972-4-9027100 | פקס: +972-4-9991338 | www.floris.co.il