



דמצבר 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

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

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

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 should not be used for the treatment of irritated skin that is not specifically susceptible to ~~inflammation~~ infection (e.g. sunburn).

If your symptoms do not improve after 10 – 14 days or get worse, consult patients should be told to contact your a doctor. Prescribing doctors should inform their patients about early and mild/moderate symptoms of an allergic reaction with the corresponding clinical manifestations, including mild to moderate reactions of the skin (e.g. pruritus, urticaria), the face (e.g. angioedema), the respiratory tract (e.g. asthma, wheezing or other breathing problems), the gastrointestinal tract and the cardiovascular system and, where this is the case, instruct them to stop using Bepanthen Plus immediately and contact their doctor, as this can mitigate or even prevent progression to a life-threatening reaction.

Bepanthen Plus cream contains wool wax (lanolin), cetyl alcohol and stearyl alcohol. These may cause localised skin irritation (e.g. contact dermatitis).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy:

There are no clinical data on use in pregnant women.

Reproduction studies in animals have shown no risks to foetuses, but no controlled studies in pregnant women are available. Nevertheless, application over large areas should be avoided during pregnancy.

Lactation:

Bepanthen Plus may be used during lactation, but not over large areas. Cream residues must be removed before breastfeeding, to ensure that they are not ingested by the infant.



4.8 Undesirable effects

The undesirable effects listed are based on spontaneous reports, which is why CIOMS III classification categorisation is not possible.

Immune system, skin and subcutaneous tissue disorders:

Allergic skin reactions such as contact dermatitis, allergic dermatitis, pruritus, erythema, eczema, burning, hives, skin irritation and blistering have been reported.

~~Hypersensitivity reactions, anaphylactic reactions or even anaphylactic shock with the corresponding clinical manifestation, including asthma, mild to moderately severe reactions of the skin, the respiratory tract, the gastrointestinal tract and the cardiovascular system have been observed. This also includes symptoms such as itching, urticarial, oedema, pruritus and cardiopulmonary disorders.~~

Immune system disorders, skin and subcutaneous tissue disorders, hypersensitivity reactions, anaphylactic reactions ranging up to anaphylactic shock to the Bepanthen Plus ingredient chlorhexidine, with the corresponding clinical manifestations including mild to moderate reactions of the skin (e.g. pruritus, urticaria), the face (e.g. angioedema), the respiratory tract (e.g. asthma, wheezing or other breathing problems), the gastrointestinal tract and the cardiovascular system have been observed.

4.9 Overdose

~~An increase in aminotransferase following autointoxication with chlorhexidine peroral has been described. Aminotransferase elevation has been reported following intoxication with self-administered oral chlorhexidine.~~

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacodynamics

No studies have been carried out.

Clinical efficacy

No data available

5.2 Pharmacokinetic properties

Kinetics in specific patient groups:

No studies have been carried out.

5.3 Preclinical safety data

Acute toxicity

~~Pantothenic acid and its derivatives are considered non-toxic. No scientific papers are available on their mutagenic, teratogenic or carcinogenic properties. Following the oral administration of dexpantenol in mice and of chlorhexidine salts in mice/rats, the LD₅₀ values were 15 g/kg and >2 g/kg, respectively.~~

~~Chlorhexidine demonstrated mutagenic properties in the Ames test and DNA repair test. However, the results of the chromosome aberration test in somatic mammalian cells were negative.~~

~~Following oral administration of chlorhexidine in pregnant rats, no deviations from the norm, no embryonic or foetal malformations and no reduction in fertility were observed.~~



~~No relevant preclinical data are available for the combination of pantothenic acid and chlorhexidine.~~

Long-term toxicity (also known as repeated-dose toxicity)

A daily oral intake of dexpanthenol in rats (200 mg/kg) and dogs (500 mg/kg) over a period of 3 months showed no toxic effects or histological changes.

Skin toxicity

Studies with the combination of panthenol and chlorhexidine in rabbits and guinea pigs showed no irritant effects on the skin.

Mutagenicity

Studies on the mutagenic potential of chlorhexidine and pantothenic acid provided no indications of any clinically relevant effects.

Reproductive toxicity

No embryonic or foetal malformations and no impairment of fertility were observed following the oral administration of chlorhexidine to pregnant rats.

The combined oral administration of pantothenic acid and chlorhexidine had no negative effect on fertility or development in dogs.

העדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

קבוצה תרפויטית:

דקספנטנול – פרו ויטמין B5

כלורהקסידין דיהידרוכלוריד – מחטא (אנטיספטי)

בפנטן פלוס מכיל כלורהקסידין שקוטל שנלחם בחיידקים על העור או מאט את קצב גידולם כאלה שחדרו לפצע עם לכלוך, וכך מונע או ממתן זיהום חיידקי בפצעים שהתלכלכו. התכשיר מכיל גם דקספנטנול, שבעור נהפך לויטמין חומצה פנטוטנית מה שתומך בחידוש תאי העור מבפנים בקצב מואץ וכך גורם לזירוז ריפוי הפצע. בנוסף, העור שנוצר גמיש יותר. הקרם קל למריחה והסרה בשטיפה ואינו שומני או דביק.

2. לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- אין להשתמש בתכשיר לטיפול בגירויים אשר הסיכון שיזדהמו נמוך (לדוגמה: כוויות שמש, נקודות לחץ, אזורי עור דלקתיים). במקרה כזה, מומלץ לעשות שימוש בתכשיר שאינו מכיל חומר מחטא.
- במקרים נדירים עלולות להופיע תגובות אלרגיות חמורות כולל הלם אנפילקטי בעת שימוש בתרופות המכילות כלורהקסידין כגון בפנטן[®] פלוס. במידה ואתה חש בתסמינים של תגובה אלרגית חמורה, כגון צפצופים או בעיות נשימה, התנפחות הפנים, גרד, סרפדת (אורטיכריה שיכולה להוביל לתסמינים חמורים), פריחה חמורה בעור או הלם, יש להפסיק את הטיפול בבפנטן[®] פלוס במייד ו לפנות לרופא ללא דיחוי.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תרופות למריחה על גבי העור ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין להשתמש באזור המטופל בבפנטן[®] פלוס, בו זמנית גם בסבונים, דטרגנטים וחומרים מחטאים אחרים. השימוש במחטאים אחרים בו זמנית עלול להחליש את ההשפעת תרופה זו.



הריון, והנקה

הריון:

הנתונים הקיימים בחיות לא הראו שהשימוש בתכשיר מסב נזק לעובר, אך אין מחקרים מבוקרים בנשים הרות ועל-כן אם הינך את בהריון היוועצי ברופא או ברוקח לפני הטיפול בבפנטון® פלוס. יש להימנע משימוש על שטחי עור נרחבים. יתן להשתמש בבפנטון פלוס במשך תקופת ההנקה.

הנקה:

ניתן לעשות שימוש בבפנטון® פלוס בתקופת ההנקה אך יש להימנע ממריחה על שטחי עור נרחבים. אם את מיניקה, עליך להסיר שאריות התכשיר לפני ההנקה כדי להבטיח שהתכשיר לא ייבלע על ידי התינוק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

צורת הנטילה:

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. במידה ובלעת בטעות כמות גדולה של התכשיר, יש להיוועץ ברופא. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף היטב במים ולהיוועץ ברופא.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים:

- במקרים נדירים עלולות להופיע תגובות אלרגיות בעור כגון דלקת עור הקשורה למגע עם חומר ממגע, דלקת עור אלרגית, גרד, אודם, אקזמה, פריחה, חרלת (אורטיקריה), גירוי העור, תחושת בעירה או שלפוחיות.
- תגובות רגישות יתר, תגובה אנפילקטית, שוק אנפילקטי נצפו הכוללים ביטויים קליניים כגון אסתמה, קוצר נשימה, צפצופים, בעיות אחרות במערכת הנשימה, התנפחות הפנים, תגובות של העור כגון גרד, פריחה או חרלת (אורטיקריה), מערכת הנשימה, בעיות במערכות העיכול או ליקוי במערכת הנשימה, הלב וכלי הדם.
- עלייה באנזימי כבד עלולה להופיע לאחר נטילת מינון יתר. ראה גם סעיף 3 "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר".

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

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

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

בברכה,

באייר ישראל