



台灣萌蒂藥品有限公司
台北市信義區松仁路32號14樓
Taiwan Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
14F, No.32, Songren Rd., Xinyi Dist., Taipei City
110, Taiwan (R.O.C.)
Tel. +886 2 8729 7588
Fax. +886 2 2720 2658

台灣萌蒂藥品有限公司 函

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 107 年 1 月 23 日

發文字號：萌藥(107)字第 007 號

主旨：本公司產品「必達定殺菌漱口藥水 (衛部藥輸字第 026519 號) 125 毫升/瓶」外盒及仿單變更通知，詳如說明。

說明：

- 一、 本公司產品「必達定殺菌漱口藥水 (衛部藥輸字第 026519 號) 125 毫升/瓶」之外盒及仿單依衛生福利部部授食字第 1051402838 號公告進行變更：
 1. 自批號 17L693K33 起使用新版外盒及仿單，瓶身標籤未變更。
 2. 變更前後之對照表及詳細圖檔，請見附件。檢附圖檔比例非實際大小，僅供內容變更參考用。
- 二、 另，於上述公告內容載明，依據該公告進行變更核備前製造或輸入之產品，無須回收，特此說明。

正本：相關客戶

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師協會

台灣萌蒂藥品有限公司
貝斯特









台灣萌蒂藥品有限公司
台北市信義區松仁路32號14樓
Taiwan Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
14F, No.32, Songren Rd., Xinyi Dist., Taipei City
110, Taiwan (R.O.C.)
Tel. + 886 2 8729 7588
Fax. + 886 2 2720 2658

必達定殺菌漱口藥水 (衛部藥輸字第 026519 號) 外盒及仿單新舊比較表

項目	舊	新																				
外盒																						
仿單	<p>舊版仿單</p> <p>必達定®殺菌漱口藥水 BETADINE® Mouthwash and Gargle</p> <p>醫科藥料藥效及作用 衛部藥輸字第026519號</p> <ol style="list-style-type: none">1. 藥效及成份：藥名（國際通用藥名及通用名）：Povidone-Iodine2. 成分表及劑量：Povidone-Iodine 1.0% (1.0g/ml) 水溶液。每瓶裝有 125ml。3. 藥效及用途：漱口、漱喉、漱口。4. 用途及用法：(1) 漱口：每日漱口 4 次，每次 30 秒。(2) 漱喉：每日漱喉 4 次，每次 30 秒。(3) 漱口及漱喉：每日漱口及漱喉 4 次，每次 30 秒。5. 禁忌及注意事項：(1) 對碘過敏者禁用。(2) 孕婦及哺乳期婦女禁用。(3) 服用期間及服用後 2 小時內，避免食用辛辣、酸、鹹、油膩等刺激性食物。(4) 服用期間及服用後 2 小時內，避免飲用酒精類飲料。(5) 服用期間及服用後 2 小時內，避免服用其他藥物。6. 副作用：(1) 口腔乾燥。(2) 喉痛。(3) 口腔潰瘍。(4) 口腔炎。7. 包裝及保存：每瓶裝有 125ml。保存於室溫下，避免陽光直射。8. 其他事項：(1) 本藥水為非處方藥，請依照說明書使用。(2) 本藥水為非處方藥，請依照說明書使用。 <table border="1"><tr><td>製造商</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>總代理</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>經銷商</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>分銷商</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>代理商</td><td>萌蒂</td></tr></table>	製造商	萌蒂	總代理	萌蒂	經銷商	萌蒂	分銷商	萌蒂	代理商	萌蒂	<p>新版仿單</p> <p>必達定®殺菌漱口藥水 BETADINE® Mouthwash and Gargle</p> <p>醫科藥料藥效及作用 衛部藥輸字第026519號</p> <p>【藥效及成分表】 Povidone-Iodine Fu, 1% w/v 【藥物成分表】 (Iodine) Mouthwash and Gargle, 1% w/v Ethanol, 96% Ethanol, Sodium, Purified Water.</p> <p>【用途及用法】 (1) 漱口：每日漱口 4 次，每次 30 秒。(2) 漱喉：每日漱喉 4 次，每次 30 秒。(3) 漱口及漱喉：每日漱口及漱喉 4 次，每次 30 秒。</p> <p>【禁忌及注意事項】 (1) 對碘過敏者禁用。(2) 孕婦及哺乳期婦女禁用。(3) 服用期間及服用後 2 小時內，避免食用辛辣、酸、鹹、油膩等刺激性食物。(4) 服用期間及服用後 2 小時內，避免飲用酒精類飲料。(5) 服用期間及服用後 2 小時內，避免服用其他藥物。</p> <p>【副作用】 (1) 口腔乾燥。(2) 喉痛。(3) 口腔潰瘍。(4) 口腔炎。</p> <p>【包裝及保存】 每瓶裝有 125ml。保存於室溫下，避免陽光直射。</p> <p>【其他事項】 (1) 本藥水為非處方藥，請依照說明書使用。(2) 本藥水為非處方藥，請依照說明書使用。</p> <table border="1"><tr><td>製造商</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>總代理</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>經銷商</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>分銷商</td><td>萌蒂</td></tr><tr><td>代理商</td><td>萌蒂</td></tr></table>	製造商	萌蒂	總代理	萌蒂	經銷商	萌蒂	分銷商	萌蒂	代理商	萌蒂
製造商	萌蒂																					
總代理	萌蒂																					
經銷商	萌蒂																					
分銷商	萌蒂																					
代理商	萌蒂																					
製造商	萌蒂																					
總代理	萌蒂																					
經銷商	萌蒂																					
分銷商	萌蒂																					
代理商	萌蒂																					



台灣萌蒂藥品有限公司
 台北市信義區松仁路32號14樓
 Taiwan Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
 14F, No.32, Songren Rd., Xinyi Dist., Taipei City
 110, Taiwan (R.O.C.)
 Tel. + 886 2 8729 7588
 Fax. + 886 2 2720 2658

新陳代謝異常症候群	葡萄糖-6-磷酸脫氫酶(G6PD)缺乏症
哮喘	支氣管炎
哮喘、肺病和喉痛症狀	肺病
失眠	躁鬱症
皮膚和皮下組織	結核
疥瘡	疥瘡
皮膚瘙癢	皮膚瘙癢
腎臟和泌尿系統疾病	腎臟和泌尿系統疾病
泌尿系	泌尿系
水痘	水痘
皮膚、呼吸和泌尿系統	皮膚、呼吸和泌尿系統
水痘	水痘
皮膚、呼吸和泌尿系統	皮膚、呼吸和泌尿系統

* 發生於含有新陳代謝異常之病人(葡萄糖-6-磷酸脫氫酶(G6PD)缺乏症)服用 Povidone-Iodine 時，可能引起嚴重的溶血性反應。則在服用 Povidone-Iodine 之前應先進行 G6PD 測試。
 ** 可能發生於服用 Povidone-Iodine 時(如前所述)。
 *** 可能發生於服用 Povidone-Iodine 時(如前所述)。
 **** 可能發生於服用 Povidone-Iodine 時(如前所述)。
 ***** 可能發生於服用 Povidone-Iodine 時(如前所述)。

【藥效學】
 Povidone-Iodine 為廣效殺菌劑，能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。Povidone-Iodine 能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。Povidone-Iodine 能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。

【藥理】
 Povidone-Iodine 為廣效殺菌劑，能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。Povidone-Iodine 能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。Povidone-Iodine 能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。

【包裝】
 ● 125ml 瓶裝
 ● 250ml 瓶裝
 ● 500ml 瓶裝

10217501v02

【藥效學】
 Povidone-Iodine 為廣效殺菌劑，能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。Povidone-Iodine 能殺滅多種細菌、真菌、病毒、支原體、立克次體、原生動物、螺旋體、微孢子蟲、包囊蟲、以及各種寄生蟲。

副作用	說明
皮膚瘙癢	可能與過敏反應(接觸性皮膚炎)有關。
呼吸系統	可能導致喉痛、咳嗽、支氣管炎、哮喘發作、肺水腫、化膿性肺炎。
皮膚	皮膚瘙癢、發紅、水腫、灼傷或凍瘡、皮膚乾燥、化學性灼傷。

【包裝】
 ● 125ml 瓶裝
 ● 250ml 瓶裝
 ● 500ml 瓶裝

【包裝】
 ● 125ml 瓶裝
 ● 250ml 瓶裝
 ● 500ml 瓶裝

【包裝】
 ● 125ml 瓶裝
 ● 250ml 瓶裝
 ● 500ml 瓶裝

10217502v01

舊版外盒



125ml

必達定
殺菌漱口藥水

BETADINE®
Healthy healing starts with

Healthy healing starts with
BETADINE®

**mouthwash
and gargle**



BACTERIA

A flavoured solution
containing povidone-
iodine 1% w/v



125ml

必達定®
殺菌漱口藥水

適應症：口腔消毒殺菌
可作為口腔手術中或手術後的
預防使用。可作為因放射治療
或化學治療引起之口腔黏膜發
炎的預防使用。

用法用量：

- 僅供局部外用，不可吞嚥。
- 以10 - 15毫升漱口液，未稀釋或以等量清水稀釋，漱後再漱口至少30秒後吐出，視需要每日重複最多4次。
- 治療時間通常可持續約14天（除非醫師另有指示）。
- 6歲以下兒童不建議使用。

有效成分：
Povidone-Iodine，含有效碘
1mg/ml

BETADINE®

必達定®
殺菌漱口藥水



BACTERIA



漱口

125ml

Healthy healing starts with
BETADINE®

必達定®
殺菌漱口藥水
125ml

必達定®
殺菌漱口藥水

製造廠：
Mundipharma Pharmaceuti-
cals Ltd.
13, Othellos Str., Dhall
Industrial Zone, P.O.
Box23661,1685
Nicosia, Cyprus
歐洲：賽普勒斯

進口商：
台灣瑞華藥品有限公司
臺北市信義區松仁路32號14樓
服務電話：0800-854-888

醫師藥師藥劑生指示藥品
衛特藥輸字第026519號

必達定® BETADINE®
商標為Mundipharma AG註冊商標

10334002



PHA-53A

新版外盒

Healthy healing starts with
BETADINE[®]
殺菌漱口水
125ml



Healthy healing starts with
BETADINE[®]

mouthwash
and gargle



BACTERIA

•有效成分及含量：
Povidone Iodine Ph. Eur. 1% w/v
•其他成分(藥形劑)：Glycerol, Menthol,
Methyl Salicylate, 96% Ethanol,
Saccharin Sodium, Purified Water

•用途(適應症)：口腔消毒殺菌。
說明：可作為口腔手術中或手術後的預防
使用。可作為預防於治療或化學治療引起
之口腔黏膜炎症的預防使用。

A flavoured solution
containing povidone-
iodine 1% w/v



125ml



BETADINE[®]
必達定[®]
殺菌漱口水

- 不得使用的症：
 ①對碘或本藥成分過敏的人。
 ②患有甲狀腺疾病的人。
 ③接受放射線治療之前4週
 服之或放射線治療後
 ④進行放射線甲狀腺檢查前
 1-2週內。
 ⑤在進行放射線檢查前檢查。
 ⑥正在服用藥物的人。
 ⑦6歲以下兒童。

•用法用量：

漱口/塗藥用：僅供口腔局部
應用，不可吞嚥。
用法：以10-15毫升漱口水，未
經稀釋以等量清水稀釋，
漱喉再漱口至少30秒與
吐出，每天每餐每日重複數
多次。

用量：治療期間通常可持續約14
天(除非醫師另有指示)。

【特別】醫療保健衛生指示藥品
【諮詢專線】0800-854-888
衛部備案字號028519號

10334003

BETADINE[®]
必達定[®]
殺菌漱口水



BACTERIA



125ml



4 719871 150047

PHA-53A

Healthy healing starts with
BETADINE[®]

必達定[®]
殺菌漱口水
125ml

BETADINE[®]
必達定[®]
殺菌漱口水

產地：歐洲

製造商：
製造商名稱：Mundipharma
Pharmaceuticals Ltd
製造商地址：13, Chelios
Str., Dhali Industrial Zone,
P.O. Box 23661, 1685
Nicosia, Cyprus

國內持有者

總經銷商：
台灣衛研藥品有限公司
總經銷地址：
臺北市信義區松仁路32號14樓



必達定[®] BETADINE[®]
原產商Mundipharma AG註冊商標

必達定[®]殺菌漱口藥水
BETADINE[®] Mouthwash and Gargle

醫師藥師藥劑生指示藥品
 衛部藥輸字第026519號

1. 醫藥產品名稱：學名（國際性非專利藥品命名制度）Povidone-Iodine
2. 成分與含量組成：Povidone Iodine Ph Eur. 1% w/v，賦形劑之完整清單參見第6.1節。
3. 藥品型態：溶液，漱口 / 漱喉用。
4. 臨床特性

4.1 治療適應症 BETADINE[®] Mouthwash and Gargle 適應症如下：口腔消毒殺菌。
 說明：可做為口腔手術中或手術後的預防使用。可做為因放射治療或化學治療引起之口腔黏膜發炎的預防使用。

- 4.2 用法用量**：僅供局部外用，不可吞嚥。
- 以10-15毫升漱口液，未稀釋或以等量清水稀釋，漱喉再漱口至少30秒後吐出，視需要每日重複最多4次。
 - 治療時間通常可持續約14天(除非醫師另有指示)。
 - 6歲以下兒童不建議使用。

4.3 禁忌症
 已知對碘或povidone過敏，或對任何其他列於「藥品特性」第6節中之賦形劑過敏者，不可使用。甲狀腺機能過高（甲狀腺機能亢進症）、其他明顯甲狀腺疾病者，不可使用。目前接受鋰鹽治療之病患不可使用。
 6歲以下孩童不建議使用。

4.4 特殊警語和注意事項
 患有甲狀腺腫、甲狀腺瘤或其他非急性甲狀腺疾病者，給予大量碘劑後會有發生甲狀腺機能過高（甲狀腺機能亢進症）之風險。
 放射碘核醫影像檢查或甲狀腺癌放射碘治療之前或之後皆不應使用。

於口咽部位使用時，應特別注意避免吸入 BETADINE[®] Mouthwash and Gargle，吸入 povidone iodine 至呼吸道中可能導致如肺炎(pneumonitis)等併發症。
 對於腎功能不全病患，在其破損皮膚或黏膜上施用時須特別注意。
 新生兒或年幼嬰兒給予大量碘劑會有發生甲狀腺機能低下之風險。因為皮膚較具滲透性且對碘敏感度較高，對於新生兒或年幼嬰兒使用 povidone-iodine 務必保持最低量，可能需要檢驗其甲狀腺機能（如 T4 和 TSH 濃度）。絕對避免嬰兒使用本產品。
 僅供漱口 / 漱喉用，若出現局部刺激或過敏則停止使用。
 使用前勿加熱。

4.5 與其他醫藥產品之交互作用以及其他形式之交互作用
 Povidone-iodine 聚合物在 pH 值 2.0 至 7.0 之間有效。此聚合物會與蛋白質和其他不飽和有機化合物作用，破壞其有效性。與含有酵素成分之傷口治療用藥併用時會導致兩者效果降低。含有汞、銀、過氧化氫與 taurolidine 之產品會與 povidone-iodine 交互作用，不應同時併用。與含汞產品併用時會產生傷害皮膚之物質。
 Povidone-iodine 產品與含 octenidine 之殺菌劑一起或在其之後，立刻施用於同一部位或相鄰部位，可能導致該部位顏色暫時變暗。

從 povidone iodine 漱口/漱喉藥水中所吸收的碘，可能會干擾甲狀腺機能檢驗或是放射碘治療。使用此液治療時，甲狀腺對碘的攝取可能會下降，因而導致各項檢驗的干擾（甲狀腺核醫影像檢查、PBI [蛋白結合碘, protein-bound iodine] 之測定、放射碘診斷），而無法進行以碘治療甲狀腺的計畫（放射碘治療）。使用此藥水治療後，需間隔一段時間，再接受新的核醫影像檢查。
 因為 povidone-iodine 的氧化效果，用於偵測糞便潛血或血尿的數種檢測受到 povidone-iodine 污染時，則可能產生偽陽性結果。

4.6 生育、懷孕及授乳
 懷孕和授乳期間，BETADINE[®] Mouthwash and Gargle 應僅限於嚴格指示下使用，且務必保持在最少量程度之使用，因為吸收的碘會穿過胎盤障礙且會分泌於母乳中。
 因為碘具有此種能力且胚胎與胎兒對碘的敏感性增高，在懷孕和授乳期間不應給予大量的 povidone-iodine。除此以外，與血中濃度相比，碘劑於母乳中濃度更高。Povidone-iodine 之使用可能導致胎兒或嬰兒暫時性甲狀腺功能低下，同時 TSH（甲狀腺刺激素）上升，因此可能有需要測量兒童的甲狀腺機能（如 T4 或 TSH 濃度）。本產品不建議用於 6 歲以下兒童（參見第 4.3 節），同時亦應避免嬰兒服用本產品。

4.7 對於駕駛和操作機械能力的效果：BETADINE[®] Mouthwash and Gargle 對於駕駛和操作機器的能力沒有影響。

- 4.8 不良作用**
 以下頻率為評估不良作用的基準：
- 非常常見 (≥1/10)
 - 常見 (≥1/100 to < 1/10)
 - 不常見 (≥1/1,000 to < 1/100)
 - 罕見 (≥1/10,000 to < 1/1,000) 非常罕見 (< 1/10,000)
 - 不明（現有資料無法估計）

免疫系統疾病	
罕見	過敏
非常罕見	全身急性過敏反應
內分泌疾病	
非常罕見	甲狀腺機能亢進（有時會心悸過速或坐立不安）*
不明	甲狀腺機能過低****

新陳代謝或營養方面疾病	
不明	電解質不平衡** 代謝性酸中毒**
呼吸、胸腔和縱膈腔疾病	
不明	肺炎*****
皮膚和皮下疾病	
罕見	接觸性皮炎(有紅疹、小水泡和搔癢等症狀)
非常罕見	血管性水腫
腎臟和泌尿系統疾病	
不明	急性腎衰竭**、血液滲透壓異常**
受傷、中毒和給藥過程併發症	
不明	皮膚化學性燒傷***

* 發生於有甲狀腺疾病病史之病患(參見使用特殊警語和特別注意事項一節)，在使用相當顯著的碘劑吸收之後，例如在大面積皮膚上長期使用povidone-iodine溶液治療傷口和燒傷。

** 可能發生於吸收大量povidone iodine之後(如治療燒傷)。

*** 可能發生於在術前準備時，大量溶液積存於病患身體下方。

**** 甲狀腺機能過低發生於長期或大面積使用povidone iodine。

***** 吸入造成併發症-參見第4.4節。

疑似不良反應之通報

醫藥產品核准後通報疑似不良反應很重要，可使此產品的效益/風險平衡持續受到監督。

4.9 過量

若故意或不慎吞食大量Povidone-Iodine，急性碘中毒的表現為腸胃症狀、無尿、循環系統失調、會厭水腫導致窒息或肺水腫和代謝異常。

治療為症狀和支持性治療。

嚴重的碘中毒尤其是有腎衰竭時，可使用血液透析，血液透析可有效清除碘。

5. 藥理特性

5.1 藥效學特性：藥物分類：殺菌劑、ATC 碼：D08AG02

Povidone-iodine為polyvinylpyrrolidone和碘之聚合物(Povidone-iodine)，在施用後，持續釋放碘一段時間。元素碘(I₂)已知為具高度殺菌效果之殺菌劑，可在體外快速殺死細菌、病毒、黴菌和部分原蟲。接觸皮膚或黏膜時，碘自聚合物中分離，游離碘與胺基酸中可氧化的-SH或-OH基群作用，抑制酵素或結構蛋白質脂活性，因而抑制病原菌。大多數微生物繁殖體皆在體外不到一分鐘內被殺死，許多更是在15至30秒內死亡。在此過程中，碘會褪色；因此，棕色強度可作為其有效性的指標。一旦顏色變淡，可能需要重複施予，目前未曾報告過抗藥性。

Povidone iodine 與人類發炎作用細胞和發炎介質(抑制微生物致病因素、組織破壞酵素、細胞介素和氧自由基之清除)相互作用，導致發炎反應下降，也可能具有某些止血效果。

5.2 藥動學特性

· 吸收：在正常個體中，局部施用造成極少全身性碘吸收。本產品目的為漱口/漱喉之用。

· Povidone(PVP)：吸收和尤其是腎臟排除 povidone 取決於其(混合液)之(平均)分子量。分子量大於 35,000 至 50,000 者，須預期有體內存留。

· 碘：吸收碘或在生物體中的碘，其行為大致類似經由其他途徑攝取的碘，其體內分布大致等同於體重(公斤)之 38%。排除幾乎只有經由腎臟，視血清碘濃度和肌酐清除狀況而定，以15至60毫升血清/分鐘速率清除。

5.3 臨床前安全性資料

· 急性中毒：在實驗性動物(小白鼠、大白鼠、兔子、狗)試驗中，急性毒性反應僅限於全身性過高劑量投予(口服、腹膜、靜脈)，該劑量在局部使用povidone-iodine上不具顯著意義。

· 慢性中毒：亞慢性和慢性中毒試驗僅施行於大白鼠，乃以Povidone-Iodine(含10%有效碘)與飼料混合方式給予，劑量為每公斤體重每日75至750毫克Povidone-Iodine，給予長達12週。停止添加Povidone-Iodine後，實際上只觀察到完全可逆且與劑量相關之血清PBI(蛋白結合碘)增加，以及非特异性之甲狀腺組織病理變化。類似變化亦可見於接受具有與Povidone-Iodine相等量碘之碘化鉀(potassium iodine)對照組中。

· 突變和導致腫瘤風險：Povidone-Iodine之突變作用可被排除。未曾有相關致癌研究進行，因此無已知資訊。

· 生殖毒性：因為碘穿過胎盤的能力以及胎兒對藥物碘劑量的敏感性，懷孕期間不可施予大量碘劑。產科中使用Povidone-Iodine可能導致母親血清中碘濃度顯著上升，以及新生兒暫時性甲狀腺機能低下和TSH(甲狀腺刺激素)上升。除此以外，碘化物在母乳中濃度比血清中更高。

6. 藥物特性

6.1 賦形劑：甘油(Glycerol) Ph. Eur.; 薄荷醇(Menthol) Ph. Eur.; 甲基水楊酸(Methyl Salicylate) Ph. Eur.; 96%乙醇(96% Ethanol) Ph. Eur.; 糖精鈉(Saccharin Sodium) Ph. Eur.; 純水(Purified Water) Ph. Eur.

6.2 不相容性：Povidone-Iodine不應與鹼、過氧化氫、tauridine、單寧酸和銀及汞鹽類同時使用。

6.3 保存期限：3年。保存期限(請見包裝)之後不可使用。

6.4 儲存特別注意事項：儲存於25°C以下。應存放於孩童無法觸及處。

6.5 容器性質與組成

· 以聚乙烯容器供應，有一聚丙烯外蓋，包裝於印刷紙盒中。

· 包裝容量：4000毫升以下。

6.6 丟棄和其他處理特別注意事項：無。

7. 版本修訂日期：2014年5月

製造廠

製造廠名稱：Mundipharma Pharmaceuticals Ltd

製造廠地址：13, Othellos Str., Dhali Industrial Zone, P.O. Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus

藥商

藥商名稱：台灣萌蒂藥品有限公司

藥商地址：臺北市信義區松仁路32號14樓

10217501

新版仿單

必達定®殺菌漱口藥水 BETADINE® Mouthwash and Gargle

醫師藥師藥劑生指示藥品
衛部藥輸字第026519號

【有效成分及含量】 Povidone Iodine Ph Eur. 1% w/v

【其他成分(賦形劑)】 Glycerol, Menthol, Methyl Salicylate, 96% Ethanol, Saccharin Sodium, Purified Water.

【用途(適應症)】 口腔消毒殺菌。

說明：可做為口腔手術中或手術後的預防使用。可做為因放射治療或化學治療引起之口腔黏膜發炎的預防使用。

【使用上注意事項】

✓ 有下列情形者，請勿使用

- (1) 對碘或本藥成分過敏的人。
- (2) 有甲狀腺疾病的人。
- (3) 接受放射性碘治療之前4週與之後。
- (4) 進行診斷性甲狀腺檢查前後1~2週內。
- (5) 在進行放射性碘核醫影像檢查。
- (6) 正在服用鋰劑的人。
- (7) 6歲以下兒童。

✓ 有下列情形者，請洽醫生診治

- (1) 兒童、孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。
- (2) 腎功能不全的人。
- (3) 65歲以上。
- (4) 需要長時間(超過14天)在大範圍皮膚(超過總體表面積的10%)上使用。

✓ 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

- (1) 同時使用含有酵素、過氧化氫(雙氧水)、牛磺羅定、消毒劑或含銀的產品。
- (2) 同時使用含汞產品。

✓ 其他使用上注意事項

- (1) 本藥僅供口腔局部使用，不可吞嚥。
- (2) 為防止兒童誤食請妥善保管。
- (3) 避免陽光直射。
- (4) 勿超過建議使用量。
- (5) 使用時避免吸入至呼吸道，會導致肺炎等併發症。
- (6) 不可與含銀或活性物質octenidine之消毒劑同時或緊接於後使用。
- (7) 使用本藥可能會影響糞便潛血或血尿檢驗之結果。

【用法用量】

漱口/漱喉用，僅供口腔局部使用，不可吞嚥。	
用法	以10-15毫升漱口液，未稀釋或以等量清水稀釋，漱喉再漱口至少30秒後吐出，視需要每日重複最多4次。
用量	治療時間通常可持續約14天(除非醫師另有指示)。



10217502

10217502v01

【藥效學特性】

藥物分類：殺菌劑

Povidone-iodine在施用後會持續釋放碘一段時間。元素碘(I₂)已知為具高度殺菌效果之殺菌劑，可在體外快速殺死細菌、病毒、黴菌和部分原蟲。大多數微生物繁殖體皆在體外不到一分鐘內被殺死，許多更是在15至30秒內死亡。在此過程中，碘會褪色；因此，棕色強度可作為其有效性的指標。一旦顏色變淡，可能需要重複施予，目前未曾報告過抗藥性。

Povidone iodine與人類發炎作用細胞和發炎介質(抑制微生物致病因素、組織破壞酵素、細胞介素和氧自由基之清除)互相作用，導致發炎反應下降，也可能具有某些止血效果。

【警語】

√ 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生

身體部位	副作用
內分泌系統	甲狀腺機能亢進(脈搏加快或躁動、不安感)。 甲狀腺機能過低。
呼吸系統	肺炎
皮膚	皮膚過敏(有發癢、發紅、水泡、灼熱感或類似症狀)、血管性水腫、化學性灼傷。

√ 使用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

(1)急性全身過敏反應，如：血壓下降及/或呼吸急促等現象，急性皮膚或黏膜腫脹。

(2)碘使用過量可能引發口中金屬味、唾液增加、口腔或喉嚨灼燒或疼痛、眼部刺激與腫脹、呼吸困難、皮膚反應、腸胃不適與腹瀉、代謝性酸中毒、高血鈉症，並可能導致腎功能障礙、無尿症或窒息。

【包裝】

- ◆ 125毫升、250毫升塑膠瓶裝。
- ◆ 保存於25°C以下。

製造廠

製造廠名稱：Mundipharma Pharmaceuticals Ltd

製造廠地址：13, Othellos Str., Dhali Industrial Zone, P.O. Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus

藥商

藥商名稱：台灣萌蒂藥品有限公司

藥商地址：臺北市信義區松仁路32號14樓