



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 106 年 8 月 2 日

發文字號：萌藥(106)字第 083 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) 250 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) 250 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 17E258N33 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：各醫院&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

新陳代謝或營養方面的疾病	
不孕	腎臟不全平衡** 代謝性酸中毒**
呼吸、胸膈和肺結核病	
不孕	結核****
皮膚和皮下病	
疥瘡	接觸性皮炎(有紅腫、小水疱和腫脹等症狀)
疥癬	血管性水腫
腎臟和泌尿系統疾病	
不孕	急性腎衰竭***、無尿/少尿症***
遺傳、中毒和結核病後遺症	
不孕	皮膚化學性燒傷***

* 發生於有甲狀腺或減速之患者(參見說明書特別注意事項一節), 在使用相當劑量的碘劑吸收之後, 例如在大面積皮膚上長期使用 povidone-iodine 溶液或漱口和洗滌。
 ** 可能發生於喉嚨大劑量 povidone iodine 之劑(如治療喉痛)。
 *** 可能發生於長期服用時, 大多數患者均有自體血清陽性。
 **** 甲狀腺機能過低發生於長期大劑量使用 povidone iodine。
 ***** 吸入法詳見說明書第 4.4 節。
疑似不良反應之通報
 醫藥產品經銷商或製藥廠, 可使此產品的功效/風險平衡持續受到影響。
4.9 注意
 若患者或使用者大量 Povidone-Iodine, 急性中毒的表現為腸胃症狀、失眠、神經系統失調、會厭水腫等症狀或肺水腫和代謝異常。
 治療為症狀和支持性治療。
 嚴重的中毒患者若具有腎衰竭時, 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 和碘之複合物 (Povidone-Iodine)。在乾重後, 將碘釋放一段時間, 元素碘 (I₂) 和碘離子 (I⁻) 為其殺菌活性之主要成分。可在體外迅速殺菌, 而無一顯著細胞毒性。接觸皮膚或黏膜時, 碘與蛋白質結合, 將碘過氧化氫酶中可氧化之 -SH 基-OH 基團作用, 抑制酶之活性。碘與蛋白質結合, 因而抑制酶活性, 大多數酶在接觸後數分鐘內失活。碘在 15 至 30 秒內死亡, 在此過程中, 碘會變色, 因此, 棕色變色可作為其有效性的指標。一旦顏色變淡, 可能需更換藥液。目前未見有急性毒性。
 Povidone iodine 與人類發覺作用細胞和發炎介質(抑制微生物殺菌因素、組織破壞酶、細胞介素和氧自由基之清除) 有相互作用, 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
 吸入: 在正常劑量中, 局部施用造成極少全身性吸收。本品目的為殺菌(消毒)之用。
 Povidone(PVP): 吸收和分布是受腸胃吸收(吸收率)之(平均)分子量, 分子量大約為 35,000 至 50,000 者。藥物在體內存留。
 碘: 碘在體內吸收, 其行為大致類似於其他碘劑。其體內分布大致等同於碘(公斤)之 35%。除碘離子外, 其餘均為碘。碘血濃度和碘劑劑量情況而定, 以 15-60 毫克/公斤/分鐘速率清除。
5.3 藥理學特性
 急性中毒: 在實驗性動物(小白鼠、大白鼠、兔子)試驗中, 急性毒性反應僅限於全身性過量劑量(口服、吸入、靜脈注射)。該劑量在說明書中 povidone-iodine 上未予編錄。
 慢性中毒: 在慢性中毒試驗中, 大白鼠, 兔子, 以及 Povidone-Iodine (含 10% 有效碘) 與對照混合方式給予。劑量為每公升體重每日 75 至 750 毫克 Povidone-Iodine, 給予長達 12 週。停止添加 Povidone-Iodine 後, 實際上以觀察到完全正常與對照組之血清 PBI (蛋白碘含量) 增加, 以及於其胃中之可溶性碘或碘化。顯微變化亦可見於接受具有 Povidone-Iodine 和碘之碘化劑 (potassium iodine) 劑型中。
 實驗性肺結核病: Povidone-Iodine 之殺菌作用可被證明。主要用於肺結核病研究進行, 因此無見其害。
 牙痛處理: 因為碘對黏膜的刺激性, 故應避免對黏膜劑量過高。過量劑量可能引起大量灼傷。資料中未見 Povidone-Iodine 可能導致黏膜血中碘濃度顯著上升, 以及發生急性肺性甲狀腺機能低下和 TSH (甲狀腺刺激素) 上升。除此以外, 碘化劑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.; 蔗糖鈉(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、sauridine、單單糖和胺類等藥物同時使用。
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 容器材料與組成
 以聚乙烯製成, 有一聚丙烯外蓋, 包裝於印刷紙盒中。
 包裝數量: 4000 件以下。
6.6 主要和其他說明特別注意事項: 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, Othello Str, Dhal Industrial Zone, P.O. Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus
 經銷商
 經銷商名稱: 台灣萌蒂藥品有限公司
 經銷商地址: 台北市信義區松仁路32號14樓

10217501

【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)已成為其高殺菌效果之殺菌劑, 可在體外快速殺菌和菌、病毒、細菌和真菌等。大多數微生物殺菌劑在體外不到一分鐘內被殺死, 許多是在 1 至 30 秒內死亡。在此過程中, 碘會變色, 因此, 棕色變色可作為其有效性的指標。一旦顏色變淡, 可能需更換藥液。目前未見有急性毒性。
 Povidone iodine 與人類發覺作用細胞和發炎介質(抑制微生物殺菌因素、組織破壞酶、細胞介素和氧自由基之清除) 有相互作用, 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或藥劑師

身體部位	副作用
內分泌系統	甲狀腺機能亢進(躁動加快或躁動、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、化學性的傷。

 ▼ 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) 碘使用過量可能引起口中金屬味、唾液增加、口腔或喉嚨的燒灼感、喉痛、喉嚨腫脹、呼吸困難、皮膚反應、腸胃不適或腹瀉、代謝性酸中毒、高血鈉症, 並可能導致腎功能障礙、無尿症或電解質。

【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, Othello Str, Dhal Industrial Zone, P.O. Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus

經銷商

經銷商名稱: 台灣萌蒂藥品有限公司
 經銷商地址: 台北市信義區松仁路32號14樓

10217502

舊版外盒



250ml

殺菌漱口藥水
必達定[®]

BETADINE[®]
Healthy healing starts with

Healthy healing starts with
BETADINE[®]

mouthwash
and gargle



BACTERIA

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



250ml

必達定[®]
殺菌漱口藥水

適應症：口腔消毒殺菌
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。

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。

有效成分：
Povidone-Iodine，含有效碘
1mg/ml

10334101

BETADINE[®]

必達定[®]
殺菌漱口藥水



BACTERIA



漱口

250ml

Healthy healing starts with
BETADINE[®]

必達定[®]
殺菌漱口藥水
250ml

必達定[®]
殺菌漱口藥水

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

進口商：
台灣萌蒂藥業有限公司
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
衛部藥輸字第026519號

必達定[®] BETADINE[®]
商標為Mundipharma AG註冊登記

PHA-52N



4 719871 150054

新版外盒



250ml
殺菌漱口藥水
必達定[®]

BETADINE[®]
Healthy healing starts with

Healthy healing starts with
BETADINE[®]

必達定[®]
殺菌漱口藥水
250ml

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(賦形劑)：Glycerol, Menthol, Methyl Salicylate, 98% 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。

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



250ml

必達定[®]
殺菌漱口藥水

- 不得使用族群：
- 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正在服用碘劑的人。
 - ⑦6歲以下兒童。

•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)。

【類別】醫師藥師藥劑生指示藥品
【諮詢專線】0800-854-888
衛部藥輸字第026519號

BETADINE[®]

必達定[®]
殺菌漱口藥水



BACTERIA



250ml



必達定[®]
殺菌漱口藥水

產地：歐洲

製造廠
製造廠名稱：
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
製造廠地址：
13, Othellos Str., Dhall Industrial Zone, P.O.
Box 23661, 1685 Nicosia, Cyprus

國內持有者藥商
藥商名稱：
台灣瑞得藥品有限公司
藥商地址：
臺北市信義區松仁路32號14樓



必達定[®] BETADINE[®]
商標為Mundipharma AG註冊登記

10334103



4 719871 150054

PHA-52N

舊版仿單

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

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 / 漱口。

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，漱口再漱口至少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 / 漱口用，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taurididine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 / 漱口藥水中所吸收的碘，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****

10217501

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)互相作用, 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、taurolidine、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, Oihellos 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) 正在服用鉀劑的人。
 - (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