

高露潔®

塗樂氟 牙科用懸液劑

Duraphat Dental Suspension

衛署藥輸字第024925號

本藥限由牙醫師使用

【成份】

每一毫升含50毫克氟化鈉(相當於22.6 毫克 Fluoride)。

【劑型】

牙科用懸液劑。

【適應症】

預防牙齒蛀蝕。

【用法用量】

本品限由牙醫師使用。使用本品前，應先刮除過量的牙菌斑，並吹乾牙齒。以刷子、探針或拭棉將本品薄薄地塗抹於整口齒列或於敏感的齒列上。

單次使用建議劑量：

乳牙：可高達0.25 ml (= 5.65 mg Fluoride)

混合齒列：可高達0.40 ml (= 9.04 mg Fluoride)

恒齒：可高達0.75 ml (= 16.95 mg Fluoride)

對齲齒的預防，通常每6個月重覆使用，但亦可較頻繁地(每3個月)使用。

患者於使用本品後4小時內，勿刷牙或咀嚼食物。

【禁忌】

- 對colophony或其它成份過敏。
- 潰瘍性牙齦炎。
- 口腔炎。
- 支氣管氣喘。

【注意事項、警語】

- 勿於空腹時塗抹本品於整口齒列。
- 於已塗抹本品之當日，不應使用高劑量含氟製劑，如：氟膠。再使用本品後，應暫時停用氟補食物。

【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】

應顧慮本品處方中含有酒精成分。

【懷孕、授乳期】

因本品含33.8% ethanol (每一劑量含高達0.2 g的酒精)，故建議孕婦、哺乳婦應避免使用。

【對開車及操作器械能力的影響】

未知。

【不良反應】

有過敏反應傾向的患者，特別是在大量使用後，有少數案例出現口腔黏膜水腫性腫脹。必要時，已塗抹的牙科用懸液劑薄層可經由刷牙、漱口將其輕易地自口中除去。敏感性患者也曾出現潰瘍性牙齦炎、口腔炎現象。

極少數支氣管性氣喘患者發生氣喘現象。

胃敏感患者，於高劑量和廣泛塗抹後，特殊的情況下可能出現乾嘔現象。

【過量】

在極高劑量下，氟會經由抑制酵素的作用而產生急性毒性作用，進而引起低血鈣症。每公斤體重給予數毫克的氟會引起噁心、嘔吐。

已塗抹的牙科用懸液劑薄層可經由刷牙、漱口將其輕易地自口中除去。

【藥理性質】

藥效特性：

牙齒萌發後，藉由局部塗抹氟化鈉抑制去礦作用和促進牙齒表面再礦化作用，以及抑制生齲微生物處理程序，可降低齲齒。

本品也可降低牙本質過敏現象。

對處理與常飲用酸性飲料或胃逆流有關的牙酸蝕，使用高濃度局部氟製劑是很有助益的。體外試驗顯示，本品對抑制牙酸蝕的效用，至少和12% Sodium Fluoride溶液劑相當。

藥動特性：

口服投予後，Fluoride很快且大量地被吸收，約於攝取後30~60分鐘內就可達最高血中濃度。Fluoride會廣泛地分佈於身體，而集中在骨骼和牙齒。約50%的Fluoride會儲存著；主要經由腎臟排泄，低於10%的量由糞便排泄，低於1%的量由汗及唾液排泄。

本品以一懸液薄膜層般覆蓋於牙齒上。在唾液存在下，會硬化且持續著，經數小時後，在牙齒珐瑯質上，Fluoride會蓄積到可測得的深度。

前臨床安全性資料：

本品的使用完全由牙醫師掌控，患者一次氟的使用量會在合格的安全限量內。恒齒的建議劑量可高達0.75 ml，建議每6個月或每3個月治療一次。過敏性牙齒則建議於數天內塗抹2或3次。此等氟使用量都在合格的安全限量內。

【賦形劑】

Ethanol 96%、White wax (E901)、Shellac (E904)、Colophony、Mastic、Saccharin (E954)、Raspberry Essence。

【配伍禁忌】

未知。

【保存期限】

未開封3年。鋁管裝：開封後3個月內使用。

【儲存條件】

置放於25° C下。

【包裝】

鋁管裝：10 毫升/支、1支/盒；30 毫升/支、5支/盒。

玻璃安瓿裝：1.6 毫升/支、1支/盒；1.6 毫升/支、5支/盒。

【使用、處置、丟棄之說明】

必要時，應潔淨牙齒，特別是容易蛀牙的患部。當有一群患者，如：兒童，要接受治療時，他們應使用牙刷刷淨自己的牙齒。

一開始，以唾液吸管或以用纖維素清除四分之一或一半口腔的多餘唾液。使用一微型棉花棒、探針或者刷子，將本品反覆塗抹、輕擦至形成一薄層狀；而後，以同樣方式處理另四分之一部位。在許多唾液聚集和干擾之前，建議由下頷齒列開始塗抹本品。因牙齒舌面通常較具抗齲性，或許可不需塗抹；本品最好使用於易生齲蛀的部位。

玻璃管裝裝的本品特別適用於既定部位或小劑量使用。末端彎曲鈍的導管可方便近端和遠端面的塗抹。於塗抹鄰近面時，可將導管至於連接的牙齒間，引流少量本品。牙科用懸液劑應塗佈於牙齒鄰間隙處兩面和咬合面。

應正確地放置導管於牙齒面，使本品順著彎曲的導管末端邊分佈。

淡黃色的本品易於使用和操控，本品遇唾液會固化，其效用取決於氟所延長的活性。牙科用懸液劑薄膜層不應過早除去；需告知患者，治療後至少4小時，不可刷牙或進食；其間，或許可攝取軟性食物或液體。然而，必要時，經由刷牙或沖洗可很容易地去除牙科用懸液劑薄膜層。

器械或布料等若沾到本品，可以酒精清理。

製造廠：Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25 D-45731 Waltrop Germany

國外許可證持有者：Colgate-Palmolive (UK) Limited

Guildford Business Park Middleton Road Guildford Surrey GU2 8JZ United Kingdom

藥商：好來化工股份有限公司 台北市敦化南路一段2號9樓

貼標廠：久裕企業股份有限公司 桃園市桃園區大林里興邦路43巷2之1號4樓、3樓B區、1樓A區

仿單編號：19CCDV20

版 次：A000