

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：鄭小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23107

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年11月28日

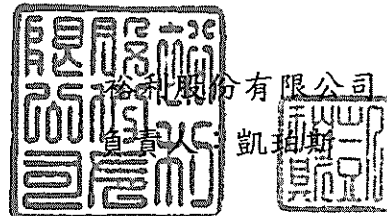
發文字號：111 裕字-第001785號

主旨：本公司銷售台灣萌蒂藥品有限公司之藥品「Betadine Mouthwash and Gargle（必達定殺菌漱口藥水）」外盒包裝、警語、仿單變更通知，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣萌蒂藥品有限公司之藥品「Betadine Mouthwash and Gargle（必達定殺菌漱口藥水）」（衛部藥輸字第026519號），承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號(22I531N33、22I532N33、22I533N33、22I534N33)起外盒包裝、警語、仿單內容變更如附件說明。
- 三、除上述變更外，不涉及任何外觀設計、產品成分、容量的變更。
- 四、特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，造成不便之處懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、新舊包裝對比圖、仿單





台灣萌蒂藥品有限公司
台北市信義區松仁路97號18樓
Taiwan Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
18F, No. 97, Songren Rd., Xinyi Dist., Taipei City
Tel. +886 2 8729 7588
Fax. +886 2 2720 2658

台灣萌蒂藥品有限公司 函

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司、裕利股份有限公司

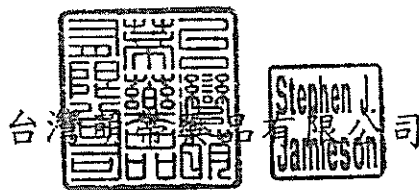
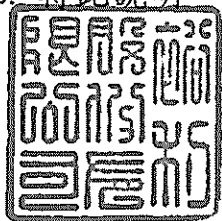
發文日期：中華民國111年11月17日

發文字號：萌藥 (111) 字第091號

主 旨：敬告 本公司必達定殺菌漱口藥水 (BETADINE® Mouthwash and Gargle)變更包裝通知

說 明：

1. 本公司必達定殺菌漱口藥水 (BETADINE® Mouthwash and Gargle)產品外盒包裝/仿單內容變更如下頁說明，外觀設計及使用顏色皆無變更，僅警語與仿單內容做了調整，原產品成分與容量等皆未變動，不影響使用
2. 特此說明，敬請轉知相關單位，造成不便之處，懇請見諒。



負責人：Stephen J. Jamieson



台灣萌蒂藥品有限公司
 台北市信義區松仁路97號18樓
 Taiwan Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
 18F, No. 97, Songren Rd., Xinyi Dist., Taipei City
 Tel. +886 2 8729 7588
 Fax. +886 2 2720 2658

	現有品項	新版包裝
外 盒		





台灣萌蒂藥品有限公司
台北市信義區松仁路97號18樓
Taiwan Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
18F, No. 97, Songren Rd., Xinyi Dist., Taipei City
Tel. +886 2 8729 7588
Fax. +886 2 2720 2658

仿單內容調整說明

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

衛部藥輸字第 026519 號
醫師藥師藥劑生指示藥品

【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) 進行放射性碘治療影像檢查前後 1-2 週內。
- (6) 正在服用銦劑的人。
- (7) 6 歲以下兒童。
- (8) 同時使用含汞產品。

✓ 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。
- (5) 症狀未改善或變糟。

✓ 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

- (1) 同時使用含有醛素、過氧化氫(雙氧水)、牛磺酸、消毒劑或含銀的產品。
- (2) 正在使用或服用其他藥品。

✓ 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。
- (8) 本藥反覆使用可能造成孕婦及其胎兒及哺乳婦甲狀腺腫及甲狀腺功能低下。
- (9) 本藥不影響您開車或操作機械的能力。
- (10) 若不小心誤食或觸碰到眼睛，請尋求醫療人員建議。





台灣萌蒂藥品有限公司
台北市信義區松仁路97號18樓
Taiwan Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.
18F, No. 97, Songren Rd., Xinyi Dist., Taipei City
Tel. +886 2 8729 7588
Fax. +886 2 2720 2658

【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，漱口再漱口至少 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到 14 天(除非醫師另有指示)。

【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，可能需要重複施了，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、快速淺的呼吸
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
口腔	黏膜刺激、過敏反應
其他	虛弱、困倦、少尿或無尿、浮腫

✓ 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、荨麻疹、身體疹子、感覺快昏倒。
- (2). 碘使用過量可能引發口中金屬味、唾液增加、口腔或喉嚨灼熱或疼痛、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。
- (3). 甲狀腺問題的症狀，包括感到緊張、喜怒無常、睡眠不佳、手顫抖、快速或不規則心跳、呼吸困難、感到燥熱或多汗、體重減輕或增加、疲倦。

【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 97 號 18 樓 (136 室)





外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	必達定殺菌漱口藥水	申請廠商	台灣萌蒂藥品有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛部藥輸 字第	026519	號



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

110.12.02

衛部藥輸字第 026519 號
醫師藥師藥劑生指示藥品

【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) 進行放射性碘核醫影像檢查前後 1-2 週內。
- (6) 正在服用鋇劑的人。
- (7) 6 歲以下兒童。
- (8) 同時使用含汞產品。

✓ 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。
- (5) 症狀未改善或變糟。

✓ 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)、牛磺羧定、消毒劑或含銀的產品。
- (2) 正在使用或服用其他藥品。

✓ 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鼻便潛血或血尿檢驗之結果。
- (8) 本藥僅供外用，不可使用於眼、耳、鼻、喉、口腔黏膜及傷口。



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

110.12.02

衛部藥輸字第 026519 號
醫師藥師藥劑生指示藥品

【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) 進行放射性碘核醫影像檢查前後 1-2 週內。
- (6) 正在服用鋇劑的人。
- (7) 6 歲以下兒童。
- (8) 同時使用含汞產品。

✓ 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。
- (5) 症狀未改善或變糟。

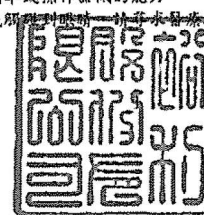
✓ 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

- (1) 同時使用含有酵素、過氧化氫(雙氧水)、牛磺羧定、消毒劑或含銀的產品。
- (2) 正在使用或服用其他藥品。

✓ 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鼻便潛血或血尿檢驗之結果。
- (8) 本藥反覆使用可能造成孕婦及其胎兒及哺乳婦甲狀腺腫及甲狀腺功能低下。
- (9) 本藥不影響您開車或操作機械的能力。
- (10) 若不小心誤食或誤入眼睛，請立即漱口或沖洗，並尋求醫療人員建議。

市售藥品同時放置中、外文仿單內容須與本署核定之中文仿單內容相符。廠商可依核定之中文仿單內容自行修正外文仿單內容。



【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)。

【藥效學特性】

藥物分類：殺菌劑

Povidone-iodine 在應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、快且淺的呼吸
皮膚	皮膚過敏（有發癢、發紅、水泡、灼熱或類似症狀）、血管性水腫、化學性灼傷
口腔	黏膜刺激、過敏反應
其他	虛弱、困惑、少尿或無尿、浮腫

✓ 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、蕁麻疹、身體癢子、感覺快昏倒。
- (2) 碘使用過量可能引發口中金屬味、唾液增加、口腔或咽喉灼熱或疼痛、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。
- (3) 甲狀腺問題的症狀，包括感到緊張、喜怒無常、睡眠不佳、手顫抖、快速或不規則心跳、呼吸困難、感到燥熱或多汗、體重減輕或增加、疲倦。

【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 97 號 18 樓 (136 室)