

正面

牙寶含氟錠0.25毫克/1毫克 Yubon Tablets 0.25mg /1mg

預防蛀牙。

【成分】

Yubon Tablets 0.25mg 每錠中含有：

主成分：Sodium Fluoride 0.553mg含0.25mg的氟（以NaF型式）。

賦形劑：Corn Starch、Mannitol、Povidone、Sodium Cyclamate、Stearic Acid、Lactose、Xanthan Gum、Menthol Micronized。

Yubon Tablets 1mg 每錠中含有：

主成分：Sodium Fluoride 2.211mg含1mg的氟（以NaF型式）。

賦形劑：Corn Starch、Mannitol、Povidone、Sodium Cyclamate、Stearic Acid、Lactose、Xanthan Gum、Menthol Micronized、Sunset Yellow FCF、Tartrazine。

【特性·效能】

NaF可增加牙齒對齲蛀的抵抗力。它的作用可使牙齒珐瑯質對牙齒疾病的細菌所產生之酸更具抵抗力，並提高再礦物化作用或減少細菌的酸產生。

牙齒的氟化應在長牙前就開始且持續整個生命期。

在牙齒生長前，氟可藉血流達到萌芽的牙齒，於是造成有效的生長前氟化作用。

牙齒生長後，牙齒可經直接接觸溶在唾液中的氟而吸收。因為這個理由，Yubon 不可整粒吞服：很重要是應讓錠劑在口中緩慢地溶解。

婦女於懷孕期及授乳期服用Yubon，可獲得保護自己牙齒的益處，為她的小孩骨骼之適當加氟作用提供一較好的情況。

【適應症】

預防齲齒。

【用法與用量】

Yubon應沒有間斷地規律性投予，自至少2週大到18歲的人。孩童的年齡可以接受它的一開始，本錠劑就不應吞服而是置於齒齦和臉頰之間緩慢地溶解。這應常改變位置，一次在右邊，下一次放左邊，最好是睡前及刷完牙後使用，如此可形成一高氟濃度在口中維持較長的時間。

對嬰兒的投予，本錠應壓碎用一些水溶解，可單獨吞服或加入奶瓶中（但不可與牛奶混合，見交互作用部份）或加入麥粉中。

使用劑量：

| 年齡 | 每日劑量 |
|-------|---------------------|
| 2週至2歲 | 1錠 (0.25mg/錠) |
| 2及3歲 | 2錠 (0.25mg/錠) |
| 4及5歲 | 3錠 (0.25mg/錠) |
| 6歲及以上 | 4錠 (0.25mg/錠或1mg/錠) |
| 懷孕期 | 1錠 (1mg/錠) |

本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

(1) 禁忌症：

對Sodium Fluoride成分過敏者。

反面

(2) 預防：

氟的其他來源應列入計算以免過量。在食鹽中有加氟或飲水中加氟超過每公升0.7mg的地區，只有於懷孕期間才能用。

(3) 懷孕、授乳：

懷孕B級：懷孕期間處方的Yubon使用於孕婦已多年，沒有顯著的傷害。哺乳的母乳中幾乎不含氟，授乳的嬰兒可每天服用0.25mg 1錠。

(4) 副作用：

曾報告有罕少的病例出現輕微刺激反應（紅疹、蕁麻疹），但在間斷治療時立刻會消失。

【交互作用】

氟的吸收視服用成分的型態之溶解度而定，有鈣、鎂及鋁存在時會減少。因此Yubon不可併服牛奶或乳製品，及含鈣、鎂、鋁鹽的制酸劑。

【過量】

慢性中毒：如果為了牙齒琺瑯質強化而整年每日投予2mg NaF的病例，主要於牙齒表面出現斑點。

急性中毒：成人的吸收量超過250mg的NaF（大約100錠Yubon 1mg錠）時曾報告出現急性過量的症狀。成人的致死劑量約5克。對孩童500毫克（大約900錠的Yubon 0.25mg錠）就會致死。

首先出現的症狀為胃腸不適，例如唾液增加、噁心、腹部疼痛、嘔吐及下痢。接著產生肌肉無力、間歇性痙攣及呼吸，以及心臟和腎功能不良。2~4小時內會死亡。

【過量處理】

如果服用劑量不超過每公斤體重5.0mg的氟離子的情形（例如相當於不超過200錠的Yubon 0.25mg投予10公斤的小孩），可口服鈣（以牛奶的形式）以緩和胃腸症狀並監督病情數小時之久。如果服用劑量超過每公斤體重5.0mg的氟離子的情形（例如相當於超過200錠的Yubon 0.25mg投予10公斤的小孩），應催吐，以任何口服型式投予鈣（例如以牛奶，以5% calcium gluconate或以calcium lactate溶液的型式），將病人置於加護病房監測數小時。

如果服用多於每公斤體重15mg的氟離子（相當於600錠的Yubon 0.25mg投予10公斤的小孩）則病人需立刻送醫院。住院治療最需要的是進行洗胃，用氫氧化鈣鹼性溶液或1%的氯化鈣溶液或其他的鈣鹽。洗胃後投予氫氧化鋁可減少NaF的吸收。應施行心臟監測（觀察T waves的圖形及Q-T interval的長度）。

靜脈注射10ml的10% calcium gluconate溶液有助於控制肌肉痙攣；若有需要可每間隔4到6小時注射一次。若需控制腹痛可注射Morphine或Pethidine。視其中毒的情形可用適當的灌注法以維持血液循環並提供呼吸輔助或血液透析。所有的嘔吐殘渣、糞便及尿液都應妥善丟棄以防止外部灼傷。

【藥物動力學】

1. 吸收：NaF可容易且迅速地由胃腸道吸收，其生體可用率幾乎到達100%。

2. 分佈：氟經常見於組織及體液中。主要分佈於牙齒及骨骼。氟也可於糞便、汗液、唾液、乳汁、淚水及頭髮中發現。

3. 代謝：NaF不被代謝。

4. 排泄：氟主要排泄於尿中。

【保存】

請防潮保存。

【包裝】

牙寶含氟錠0.25毫克（衛署藥製字第043494號G-6957）8~1,000錠塑膠瓶裝。

牙寶含氟錠1毫克（衛署藥製字第043844號G-7142）2~1,000錠塑膠瓶裝。

委託者：麥迪森醫藥股份有限公司

臺北市林森南路10號5樓

製造廠：榮民製藥股份有限公司

桃園市中壢區中山東路三段447號

50101281③