



2023年9月

添付文書の同梱廃止及び包装表記の一部変更のお知らせ

# フルオール<sup>®</sup>液 歯科用 2%

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度ご愛顧賜っております「フルオール液歯科用 2%」の添付文書の同梱廃止及び包装表記の一部変更を行いましたのでご案内申し上げます。

謹白



## 1 対象製品

フルオール液歯科用 2%

## 2 変更内容

- 2-1 添付文書の同梱を廃止
- 2-2 製品ラベル：表記を一部変更
- 2-3 製品 10 入りケース：表記を一部変更

製品への紙媒体の添付文書の同梱を廃止します。

今後は、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をご使用いただくか、弊社のウェブサイト (<https://bee.co.jp/>) よりご確認ください。

1) 「添文ナビ」による電子添文の閲覧方法

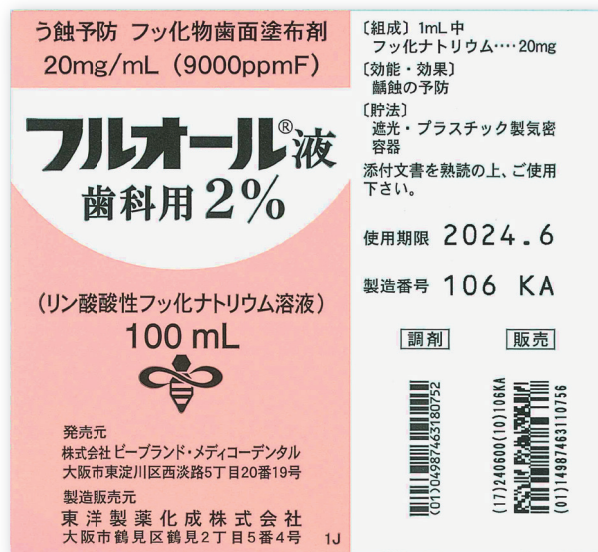
添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をモバイル端末にインストールの上、外箱等に表記された GS1 バーコードを読み取り、閲覧したい文書を選択してください。



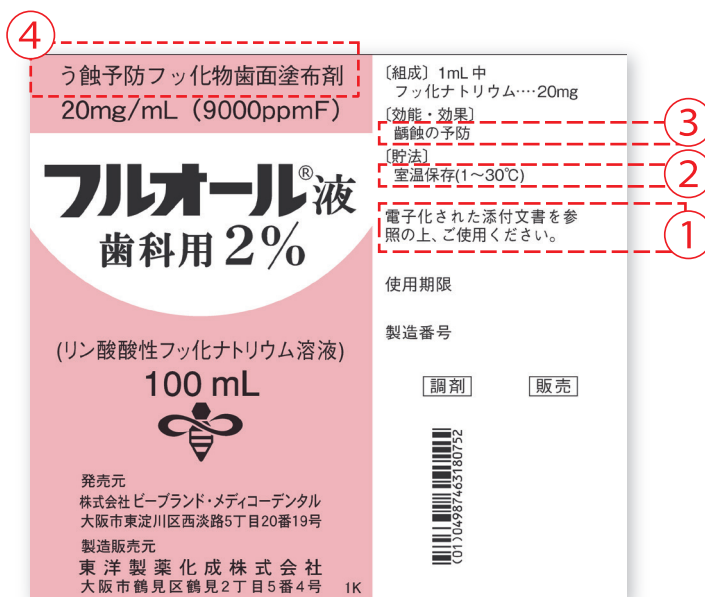
2) 紙媒体での添付文書提供について

紙媒体での添付文書をご希望の際は、弊社 MR にお申し付けいただくか、弊社ウェブサイトのお問合せフォームよりご連絡ください。

変更前

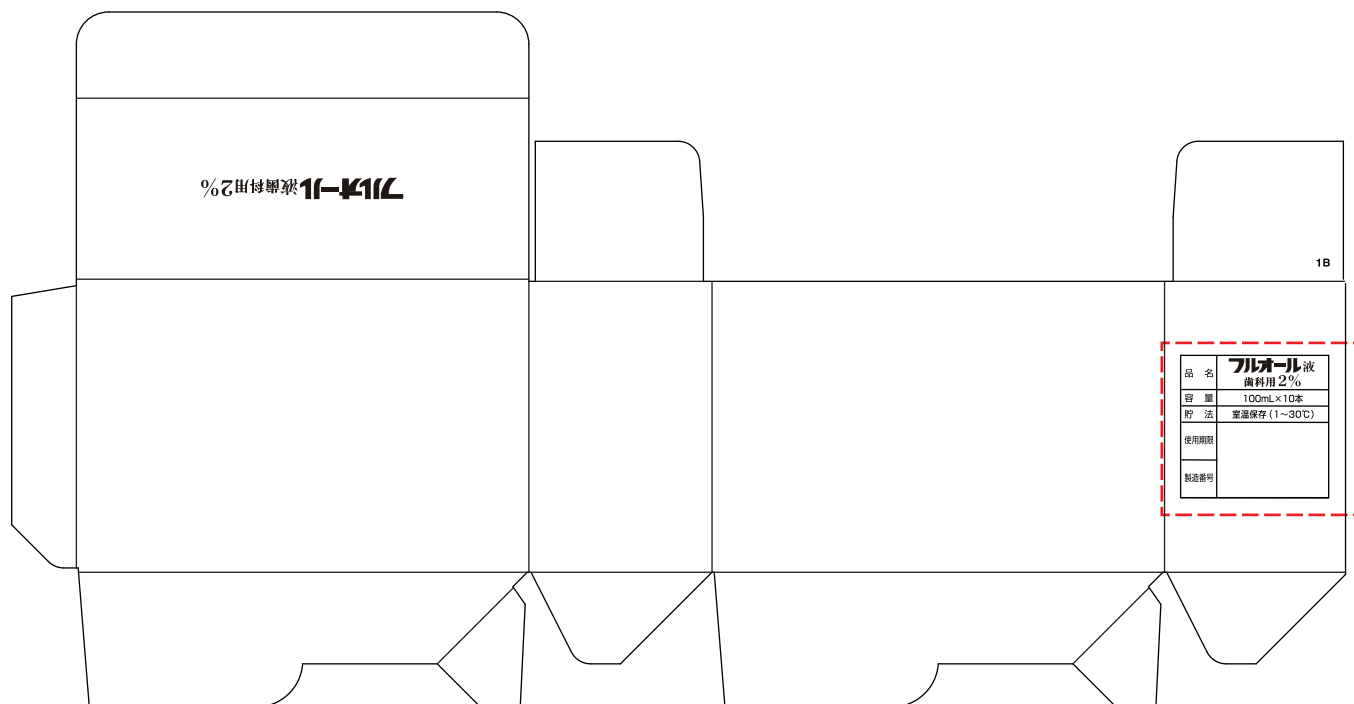


変更後



変更箇所

- ① 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更  
「添付文書を熟読の上、ご使用ください。」 → 「電子化された添付文書を参照の上、ご使用下さい。」
- ② 貯法の記載整備  
「遮光・プラスチック製気密容器」 → 「室温保存(1~30°C)」
- ③ 効能・効果の記載整備  
齲蝕の予防 → 齲蝕の予防
- ④ 薬効分類名の記載整備  
う蝕予防 フッ化物歯面塗布剤 → う蝕予防 フッ化物歯面塗布剤



変更前

品名	<b>フルオール液</b> 歯科用 2%
規格	1mL中 フッ化ナトリウム 20mg
容量	100mL×10本
貯法	遮光・プラスチック製気密容器
使用期限	
製造番号	

変更後

品名	<b>フルオール液</b> 歯科用 2%
容量	100mL×10本
貯法	室温保存 (1~30℃)
使用期限	
製造番号	

変更箇所

① 規格欄削除

② 貯法の記載整備

「遮光・プラスチック製気密容器」 → 「室温保存 (1~30℃)」

### 3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：303KA

出荷時期(予定)：2023年10月頃

※出荷時期は若干前後することがありますので、ご了承ください。