



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

口腔粘膜治療剤

オルテクサー® 口腔用軟膏0.1%

ORTEXER (トリアムシノロンアセトニド 口腔軟膏)

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「オルテクサー® 口腔用軟膏 0.1%」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

オルテクサー® 口腔用軟膏 0.1%

2 変更内容

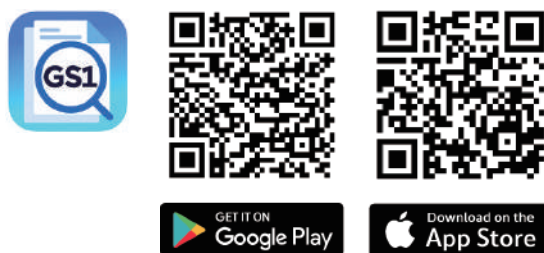
- 2-1 添付文書の同梱を廃止
- 2-2 使用説明書を同梱
- 2-3 製品チューブ：表記を一部変更
- 2-4 製品個装箱：表記を一部変更

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。

(A4 サイズ)

オルテクサー口腔用軟膏0.1%のつけ方

1 よく手を洗い指先を清潔にしましょう。



2 お口の中をすすいできれいにしてください。



3 ティッシュペーパーやガーゼなどで軽く押さえるようにして患部のまわりの水分や唾液をぬぐってください。(患部が乾きすぎるとオルテクサーがつきにくくなりますので注意してください)



4 最初にチューブをあけるときは、キャップの反対側のがつた先をつかいます。指先の水分や唾液をティッシュペーパーやガーゼなどで拭き取り、チューブから約3mm(米粒大)のオルテクサーを指先にとります。



5 鏡などをみて患部のまわりからおおうようにつけます。つけた後、舌でさぐらないようにし、しばらくは食べ物・飲みものをひかえましょう。(食後やおやすみ前がよいでしょう)



6 チューブの口やその周辺に付着したオルテクサーをティッシュペーパーやガーゼなどできれいに拭き取ったあと、キャップをしっかり閉めてください。(水分や唾液の影響でオルテクサーが固まる場合があります)



製造販売元 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

MD009A401

変更内容 2-3 製品チューブ：表記を一部変更



変更前



変更後



変更箇所

- ① 「®」の追記
- ② 貯法の表記変更
[取扱い上の注意] 室温で保存すること。→ [貯法] 室温保存 (1~30℃)
- ③ 「®：登録商標」の追記

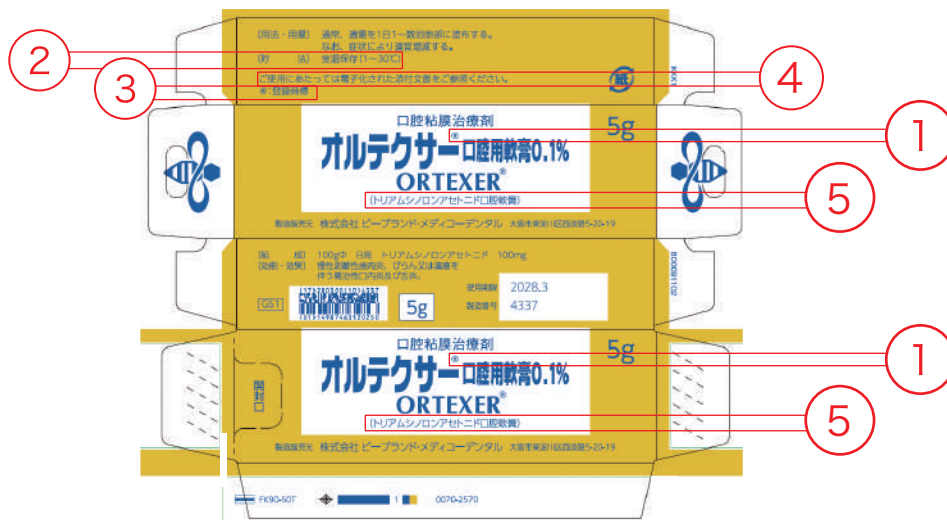
変更内容 2-4 製品個装箱：表記を一部変更



変更前



変更後



変更箇所

- ① 「®」の追記
- ② 貯法の記載変更
室温で保存すること→室温保存 (1~30℃)
- ③ 「®：登録商標」の追記
- ④ 添付文書の同梱廃止に伴う文言の変更
注意—添付の説明書を熟読の上、ご使用下さい。
→「ご使用」にあたっては電子化された添付文書をご参照ください。
- ⑤ 文言の修正
「トリアムシノロンアセトニド 口腔軟膏」
→「トリアムシノロンアセトニド 口腔軟膏」

3 変更品の製造番号及び出荷時期

製造番号：4361

出荷時期(予定)：2023年11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。