

SUNSTAR

日本標準商品分類番号  
872790

フッ素歯面塗布剤

# バター フロードンフォームN

Butler Fluodent Foam N 保険適用

承認番号 21700AMZ00708000



齲蝕予防に

フォームタイプのフッ素歯面塗布剤

フッ化ナトリウム2% [フッ化物イオン濃度 9000ppm]

[150mL] 医療用医薬品

# BUTLER

「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」などについては最終ページをご参照ください。



# 簡便に歯列全体のフッ素塗布ができる、

## 特徴

フォーム(泡)タイプなのでトレー法を用いた上顎・下顎の歯面塗布にも適しています。

フォーム(泡)が、歯面だけでなく歯間部・隣接面にも入り込みやすく、歯列全体に行き渡ります。

中性タイプの製剤で、補綴物や矯正装置の装着された患者さまにもお使いいただけます。

お子さまにもお使いいただきやすい、グレープ味です。

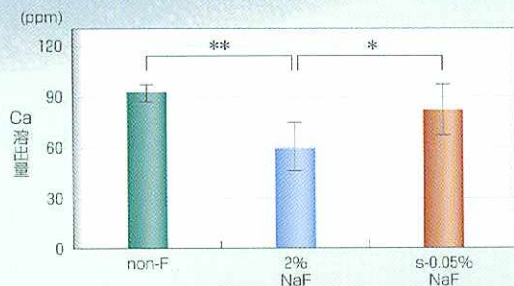
トレー法を用いて歯列全体のフッ素塗布を行った場合でも、**1本(150mL)で約140回\***使用できます。

\*高濃分、Mサイズトレーにすりきり注入した場合の使用量から算出。(泡の状態やトレーの種類により回数は変わります)  
Sサイズトレーは約380回、Lサイズトレーは約90回

## 高濃度フッ化物の脱灰抑制及び再石灰化促進作用について (in vitro)

### ■耐酸性試験

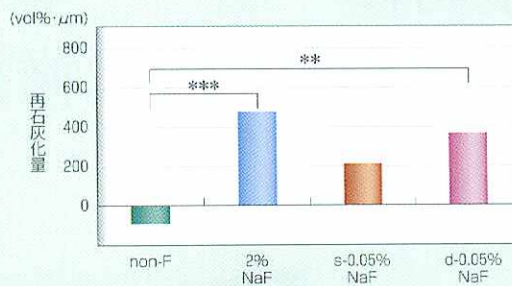
2%フッ化ナトリウム処理群は、フッ化ナトリウム無処理群と比較して、脱灰液へのエナメル質からのカルシウムの溶出を有意に抑制しました。また0.05%フッ化ナトリウム処理群よりもカルシウム溶出を抑える傾向が認められました。



non-F: フッ化ナトリウム無処理群 2%NaF: 2%フッ化ナトリウム単回処理群 s-0.05%NaF: 0.05%フッ化ナトリウム単回処理群  
d-0.05%NaF: 0.05%フッ化ナトリウム連日処理群

### ■pHサイクリング試験

フッ化ナトリウム無処理群において脱灰の進行が認められましたが、フッ化ナトリウム処理群(2%NaF、s-0.05%NaF、d-0.05%NaF)ではミネラルの回復傾向が確認され、2%フッ化ナトリウム処理群が最も顕著な再石灰化を示しました。(pHサイクリング期間:2週間)



\*:p<0.1, \*\*:p<0.05, \*\*\*:p<0.01 (多重比較(Tukey's test, SPSS ver9.0J))  
出典: サンスター社内資料



# フォーム(泡)タイプのフッ素歯面塗布剤。

フッ化ナトリウム 2%  
[フッ化物イオン濃度 9000ppm]



- 組成 (1mL中):  
有効成分 フッ化ナトリウム 20.0mg
- 効能・効果: 齲蝕の予防

## トレー法を用いた使用例

1 患者さまの歯垢除去後、サイズを合わせるためトレーを試適します。

2 容器に付いている青色カバーをはずし、頭部を引き上げます。容器の胴部を押すと泡が出ます。

※容器は振らずにお使いください。



青色カバーをはずす。

頭部を引き上げる。

3 トレーに泡を吐出し、泡を均一にします。

※容器を傾け過ぎずタテに持って吐出してください。



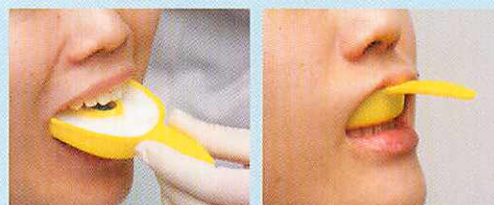
トレーに泡を吐出する。

トレー上の泡を均一にする。

4 エアー等で歯面を乾燥させます。



5 口腔内にトレーを挿入し、軽く噛ませて約4分間そのままの状態にします。



口腔内にトレーを挿入し、軽く噛ませる。約4分後に取り出します。

6 使用後は必ず頭部を押し下げ、青色カバーを装着して、室温にて保管してください。



頭部を押し下げる。

青色カバーを装着する。

### ■別売品

バトラートレー #1350S (上下別Sサイズ)  
#1350M (上下別Mサイズ)  
#1350L (上下別Lサイズ)

バトラートレー #1375S (両顎タイプSサイズ)  
#1375M (両顎タイプMサイズ)  
#1375L (両顎タイプLサイズ)

\*各サイズ 50組(上顎用/下顎用)

\*各サイズ 50個







# バトラー フローデンフォームN

Butler Fluodent Foam N

貯法：室温保存、開封後は密栓（【取扱い上の注意】の項参照） 使用期限：3年（ボトル及び外箱に記載）

商品名	和名	バトラー フローデンフォームN	製造販売元	サンスター株式会社 〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1	日本標準商品分類番号	872790
	洋名	BUTLER Fluodent Foam N			承認番号	21700AMZ00708000
組成・性状	組成	1mL中 有効成分 フッ化ナトリウム……20.0mg 添加物 ラウリル硫酸ナトリウム、リン酸、リン酸水素ナトリウム水和物、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、マクロゴール4000、エタノール、濃グリセリン、香料	性状	無色透明な液体で、芳香を有する。		
	効能・効果	齲蝕の予防				
用法・用量	通常、歯面に対し2週間に3～4回塗布を1クールとし、これを年間1～2回次の方法により実施する。			2.トレー法		
	<p>【塗布方法】</p> <p>1.一般的方法（綿球法）</p> <p>(1) 歯面の清掃 歯ブラシ等によって口腔内を十分に清掃してから、必要ある時は塗布面の歯石を除去し、ポリッシングブラシ又はポリッシングカップに研磨剤をつけて歯面から歯垢（苔）を除去ようにする。</p> <p>(2) 防湿・乾燥 巻綿花を用いて塗布する歯を孤立させ、綿球で唾液を拭いた後、圧縮空気で乾燥する。</p> <p>(3) 薬剤の塗布 薬剤（2mL以下）に浸した脱脂綿、ガーゼ等で歯面をなるべく長く薬剤に浸潤させる。塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。</p>			<p>(1) 歯面の清掃 一般的方法と同様に行う。</p> <p>(2) トレーの選択 歯（列）弓に適合するトレーを選ぶ。</p> <p>(3) トレーの装着 トレーに薬剤（2mL以下）をのせ、口腔内に挿入し、軽く歯列に圧接して約4分間かませる。</p> <p>(4) トレーの除去 トレーをはずす。 塗布後約30分間は洗口させないで唾液を吐かせる程度にとどめる。</p>		
使用上の注意	1.副作用 本品は、使用成績調査等の副作用の発現頻度が明確となる調査を実施していない。			2.適用上の注意		
	<p>(1) 過敏症（頻度不明）：過敏症状があらわれたとの報告があるので、そのような場合には、ただちに塗布を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) 口腔内軟部組織痛および感覚異常（頻度不明）：使用後に、一過性の舌や口内のピリピリ感や頬粘膜の違和感があらわれることがある。</p>			<p>(1) 齲蝕の予防（歯面塗布）にのみ使用すること。</p> <p>(2) 腐蝕性があるので、できるだけ口腔粘膜に薬剤が触れないように注意すること。</p> <p>(3) 塗布後約30分間は洗口させないこと。ただし、薬液の残留する唾液は吐き出させ、飲み込まないように指示すること。</p> <p>(4) 誤って飲用し、嘔吐、腹痛、下痢等の急性中毒症状を起こした場合には、牛乳、グルコン酸カルシウム等のカルシウム剤を応急的に服用させ、医師の診療を受けさせること。</p> <p>(5) 歯科医師又はその指導下で歯科衛生士が取り扱うこと。</p>		
薬効薬理	【齲蝕予防機序】 フッ化ナトリウムを高濃度（本剤はフッ化物イオン濃度として約9000ppmを含有）で歯質に作用させた場合には、反応生成物として主にフッ化カルシウムが生成される。フッ化カルシウムは最終的生成物ではなく、口腔内環境によって変化し、溶解することでカルシウムイオンやフッ化物イオンの供給源となり有益な働きをしている。歯質に対するフッ化物イオンの齲蝕予防の作用機序は、脱灰抑制と再			石灰化促進効果である。また、再石灰化の過程でフッ化物イオンが吸着・置換することで、再石灰化ミネラルは酸に溶解しにくい性状となる。 <sup>1)</sup> 本剤と同濃度のフッ化ナトリウム水溶液を牛歯エナメル質に作用させると、酸によるカルシウム溶出（脱灰）を抑え、再石灰化を促進した（in vitro）。 <sup>2)</sup>		
	有効成分に関する理化学的知見	<p>一般名：フッ化ナトリウム 化学名：Sodium Fluoride 分子式：NaF 分子量：41.99 性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。</p>				
取扱い上の注意	<p>●容器及び器具は必ずポリプロピレン製等を使用し、ガラス製品は使用しないこと。</p> <p>●フォームを吐出する際は、容器を傾け過ぎず、タテに持って容器の胴体部を押しつけて吐出すること（図1）。</p>			<p>●容器は振らないで使用する。</p> <p>●使用後は必ず頭部を押し下げて密栓をし、青色カバーを装着すること（図2）。</p>		
						
包装	1本 150mL（ポリプロピレン製瓶）					
主要文献	1) 飯島洋一. フッ化物応用と歯質・再石灰化の科学. 中垣晴男, 眞木吉信 編. フッ化物臨床応用のサイエンス. 第1版. 永末書店. 2002. p. 13-28		2) サンスター株式会社 社内資料			
資料請求先	サンスター株式会社 医薬品インフォメーションセンター 〒569-0806 大阪府高槻市明田町7-1 TEL072-682-4815					

●使用上の注意の改訂に十分留意してください。 ●本剤に関する詳細は添付文書等を参照してください。

製造販売元

サンスター株式会社 〒569-1195 大阪府高槻市朝日町3-1

®登録商標。BUTLERは登録商標です。  
2010年4月作成