

| | |
|------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 | 87 3319 |
| 承認番号 | 22100AMX02204 |
| 薬価収載 | 2009年11月 |
| 販売開始 | 2010年2月 |

補正用電解質液

塩化Na補正液 2.5 mEq/mL

貯 法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱い上の注意の項参照

※※注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

Sodium Chloride Corrective Injection 2.5 mEq/mL

※※【組成・性状】

1. 組成

本剤は1管(20mL)中に塩化ナトリウム(NaCl)2.922g(2.5mol/L)を含有する。

〈電解質組成〉 Na⁺ 50mEq/20mL
Cl⁻ 50mEq/20mL

2. 製剤の性状

本剤は無色透明の注射液である。

pH 5.0～7.0 (規格値)

浸透圧比 約16 (生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

電解質補液の電解質補正

【用法・用量】

電解質補液の電解質の補正として体内の水分、電解質の不足に応じて電解質補液に添加して用いる。

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 腎障害のある患者 [塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

本剤は電解質の補正用製剤であるため、**必ず希釈して使用すること。**

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

大量投与：高ナトリウム血症、うっ血性心不全、浮腫があらわれることがある (第一次再評価結果その13、1977年)。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

5. 適用上の注意

- (1) 調製方法：本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。
- (2) 投 与 前：①投与に際しては、感染に対する配慮をすること (患者の皮膚や器具消毒)。
②開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化ナトリウム (Sodium Chloride)

分子式：NaCl

分子量：58.44

性 状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

※※【取扱い上の注意】

(1) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、3年間) の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された¹⁾。

(2) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。

【包装】

塩化Na補正液2.5mEq/mL

20mL 10管、50管 プラスチックアンプル入り

※※【主要文献及び文献請求先】

※※主要文献

- 1) (株)大塚製薬工場：社内資料 (安定性試験)

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2
TEL：0120-719-814
FAX：03-5296-8400