日本標準商品分類番号 873179

承 認 番 号 (8AM)27 薬 価 収 載 1996年 7 月 販 売 開 始 1996年 7 月

貯 法:冷所(10℃以下)保存,遮光保存

使用期限:外箱等に表示の使用期限内に使用すること 規制区分:処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により

使用すること)

高カロリー輸液用総合ビタミン剤

ダイメジン・マルチ注

Daimedin · Multi

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1. 本剤又は本剤配合成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2. 血友病患者 [パンテノール含有のため。]

【組成・性状】

1. 組 成

ダイメジン・マルチ注は1バイアル中に次の成分・分量を含有する。

	成 分	分 量
有効成分	チアミン塩化物塩酸塩 リボフラビンリン酸エステルナトリウム (リボフラビンとして ピリドキシン塩酸塩 シアノコバラミン ニコチン酸アミド 葉酸 パンテノール (パントテン酸として ビオチン アスコルビン酸 レチノールパルミチン酸エステル エルゴカルシフェロール トコフェロール酢酸エステル フィトナジオン	3mg 5.08mg 4mg) 4mg 10μg 40mg 0.4mg 14.04mg 15mg) 0.1mg 100mg 3300ピタシム単位 10μg 15mg 2mg
添加物	ポリソルベート80 マルトース pH調節剤	60mg 50mg

2. 製剤の性状

性	状	赤みのある暗黄色の塊で, 特異なにおいがあり, 吸湿性である。
pH 4.5~5.5 (注射用水 3 mLに溶解)		
浸透圧比 1.0~1.4(生理食塩液に対する比 (注射用水5mLに溶解)		1.0~1.4(生理食塩液に対する比) (注射用水5mLに溶解)

【効能・効果】

経口,経腸管栄養補給が不能又は不十分で高カロリー静脈栄養に 頼らざるを得ない場合のビタミン補給

【用法・用量】

本剤を高カロリー経静脈栄養輸液に溶解し、点滴静注する。 用量は通常、成人1日1瓶とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 高カルシウム血症患者(血液,尿検査を行い,異常が認められた場合には投与を中止すること。)[エルゴカルシフェロール含有のため。]
- (2) 腎障害のある患者 [副作用が強くあらわれることがある...]
- (3) 本人又は両親, 兄弟に気管支喘息, 発疹, 蕁麻疹等のアレ

ルギーを起こしやすい体質をもつ患者 [過敏症等の副作用が強くあらわれることがある。]

- (4) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (5) 妊婦(「妊婦,産婦,授乳婦等への投与」の項参照)
- (6) 新生児, 低出生体重児, 乳児, 幼児及び小児(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、高カロリー輸液添加用として使用し、経口・経腸 栄養が可能になった場合は、速やかに経口投与に切り替え ること。
- (2) 本剤は高カロリー経静脈栄養輸液添加用ビタミン剤であるため、単独投与及び末梢静脈内投与は避けること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	レボドバの有効性を 減じることがある。	ピリドキシン塩酸塩が レボドパの脱炭酸化を 促進し,脳内作用部位 への到達量を減少させ る。
ワルファリン	ワルファリンの作用 が減弱することがあ る。	フィトナジオンがワル ファリンの作用に拮抗 するため (本剤はフィ トナジオン2mgを含 有する)。

4. 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。

(1) **重大な副作用**(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー様症状

ショック,アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので,観察を十分に行い,血圧低下,意識障害,呼吸困難,チアノーゼ,悪心,胸内苦悶,顔面潮紅,瘙痒感,発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し,適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症注	蕁麻疹, 発疹, 顔面潮紅
消化器	悪心, 下痢, 腹痛, 食欲不振

注:このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 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,減量するな ど注意すること。

6. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与

- (1) 妊娠3ヵ月以内又は妊娠を希望する婦人に投与する場合は用法・用量に留意し、本剤によるビタミンAの投与は5,000IU/日未満に留めるなど必要な注意を行うこと。[外国において、妊娠前3ヵ月から妊娠初期3ヵ月までにビタミンAを10,000IU/日以上摂取した女性から出生した児に、頭蓋神経堤などを中心とする奇形発現の増加が推定されたとする疫学調査結果がある。]
- (2) ビタミンD過剰にならぬように、慎重に投与すること。

7. 小児等への投与

ビタミンD過剰を起こしやすいので、慎重に投与すること。

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 尿糖の検出を妨害することがある。 [アスコルビン酸含有 のため。]
- (2) 各種の尿検査(潜血,ビリルビン,亜硝酸塩)・便潜血反応検査で,偽陰性を呈することがある。[アスコルビン酸含有のため。]
- (3) 尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。 「リボフラビンリン酸エステルナトリウム含有のため。]

9. 適用上の注意

- (1) 調製時
 - 1) 本剤は、アミノ酸製剤とのみ混合した場合、ビタミンの分解が促進されることがある。

また,本剤を高カロリー経静脈栄養輸液に溶解後,通常 12時間以内に投与を終了すること。

2) 配合注射剤によって,ビタミンの分解が促進されることがあるので,注意すること。

(2) 投与速度

本剤を急速に静脈内注射すると,一過性の血圧低下を起こすおそれがあるので,必ず用法・用量に従って投与すること。

(3) 投与時

ビタミンの光分解を防ぐため,遮光カバー(橙黄褐色ポリエチレン製カバー等)で輸液瓶又は輸液バッグを被覆して使用すること。

(4) その他

可塑剤としてDEHP[di-(2-ethylhexyl)phthalate;フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)] を含むポリ塩化ビニル製の輸液セット等を使用した場合, DEHPが製剤中に溶出するので, DEHPを含まない輸液セット等を使用することが望ましい。

【取扱い上の注意】

1. 細菌などによる汚染を避けるため、一部使用後の残液は使用しないこと。

* 2. 安定性試験

最終包装形態における長期保存試験(10°C、20ヵ月)の結果、ダイメジン・マルチ注は規定の条件下において18ヵ月安定であることが確認された。1)

【包 装】

ダイメジン・マルチ注

10バイアル

【主要文献】

1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料:安定性試験

*【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

Fax (076)442-8948



** 製造販売元

日医エファーマ株式会社 富山市総曲輪1丁目6番21