

乳酸リンゲル液

処方箋医薬品^{注)}

ハルトマン液「コバヤシ」

HARTMANN'S SOL. "KOBAYASHI"

承認番号	15300AMZ00370
薬価収載	1978年5月
販売開始	1978年5月
再評価結果	1978年3月

貯 法 : 室温保存

使用期限 : ラベル及び外箱に表示

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1瓶 (500mL) 中に下記成分を含む。

容 量	500mL
有効成分	
塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ · 2H ₂ O	0.1g
塩化カリウム KCl	0.15g
塩化ナトリウム NaCl	3.0g
50w/w% 乳酸ナトリウム液 (乳酸ナトリウムとして C ₃ H ₅ NaO ₃)	3.1g 1.55g

○電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
130	4	3	109	28

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	6.0~7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.7~1.1
比重 d ₂₀ ²⁰	1.004

【効能又は効果】

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正

【用法及び用量】

通常成人、1回500~1,000mLを点滴静注する。投与速度は通常成人1時間あたり300~500mLとする。なお、年齢、症状、体重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) 腎疾患に基づく腎不全のある患者 [水分、電解質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) 心不全のある患者 [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。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。]
- (4) 高張性脱水症の患者 [本症では水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]

*2. 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。

	頻度不明
過 敏 症	紅斑、蕁麻疹、痒痒感
大量・急速投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫

3. 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ため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

4. 適用上の注意

(1) 調製時 :

- 1) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩を含む製剤と配合しないこと。

(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) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3) 投与时 : ゆっくり静脈内に投与すること。

【薬効薬理】

実験的にイヌの血液を1/2喪失させると、無処置群では全例死亡したが、乳酸リンゲル液投与群では1/2の生存を認めた (イヌ)¹⁾

【取扱い上の注意】

- (1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- (2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- (3) 容器の目盛は目安として使用すること。
- (4) 通気針は不要である。
- (5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。
- (6) ゴム栓部のカバーシールが万一はがれている場合は使用しないこと。

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、4年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハルトマン液「コバヤシ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。²⁾

【包 装】

500mL×20瓶 (プラスチック製ボトル入)

**【主要文献及び文献請求先】

**〈主要文献〉

- 1) Trinkle J. K., et al. : Surgery, 63(5), 782-787, 1968
- 2) 共和クリティケア社内資料 : 安定性試験 (2007)

**〈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下さい。

共和クリティケア株式会社 学術情報課
〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8
TEL 0120-265-321
FAX 03-5840-5145