

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

注入針付溶解剤

日本薬局方 ブドウ糖注射液

大塚糖液5%TN

OTSUKA GLUCOSE INJECTION 5% TN

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

2.1 低張性脱水症の患者 [本症はナトリウム欠乏により血清の浸透圧が低張になることによる。このような患者に本剤を投与すると、水分量を増加させることになり、症状が悪化するおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	50mL中	100mL中
精製ブドウ糖	2.5g	5g

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	3.5~6.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1

4. 効能又は効果

注射液の溶解希釈剤

6. 用法及び用量

注射液の溶解希釈に用いる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 カリウム欠乏傾向のある患者

ブドウ糖の投与によりカリウムが細胞内に移行し、一時的に血清カリウム値が低下し、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 尿崩症の患者

水分、電解質等に影響を与えるため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

水分の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量・急速投与	電解質喪失

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 輸液セットのびん針は、ゴム栓中央部を避けて周囲の刻印部 (○印) に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、びん針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.2.2 本品は、溶解希釈剤として容量及び5%ブドウ糖注射液が適している注射液に使用すること。

14.2.3 プラボトルを正立にして薬剤瓶と接続すると、薬剤が注入針の針穴を通じてプラボトルのゴム栓面にこぼれることがあるので、プラボトルの首部を持って傾け、注入針が薬剤に触れにくいようにして接続すること。

14.2.4 注入針は、薬剤瓶のゴム栓の中央部に垂直に完全に刺し込むこと。周辺部に刺した場合、薬剤瓶のゴム栓が瓶内に落ち込むことがある。また、注入針が完全に刺し込まれていないと溶解操作時に液漏れすることがある。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 静脈内に投与すること。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 通気針は不要であるが、薬液量が少なくなると排出速度が低下してくるので、滴下速度に十分注意すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は注射液の溶解希釈に用いる。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：精製ブドウ糖 (Purified Glucose)

化学名：D-Glucopyranose

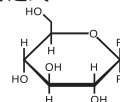
分子式：C₆H₁₂O₆

分子量：180.16

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。

水に溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくい。

化学構造式：

α-D-グルコピラノース：R¹ = H, R² = OHβ-D-グルコピラノース：R¹ = OH, R² = H

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- 容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- 容器から薬液が漏れている場合
- 性状その他薬液に異状が認められる場合

22. 包装

50mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (注入針付)

100mL 10本 プラボトル (PLABOTTLE) (注入針付)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Otsuka 株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

26.2 販売提携

Otsuka 大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

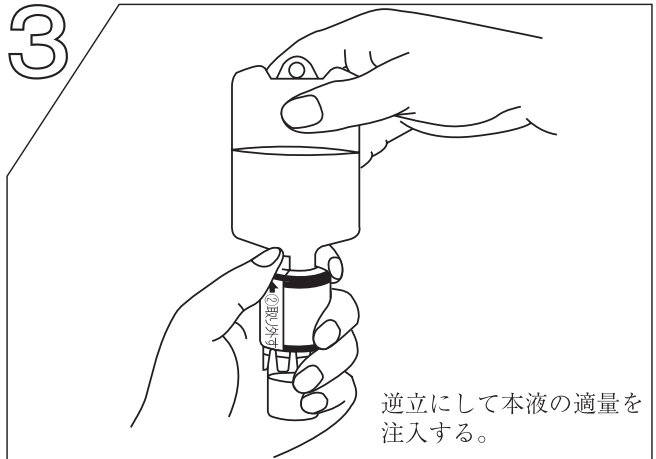
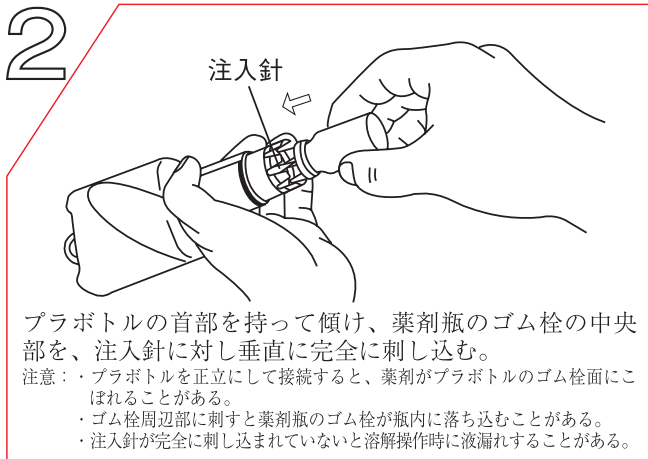
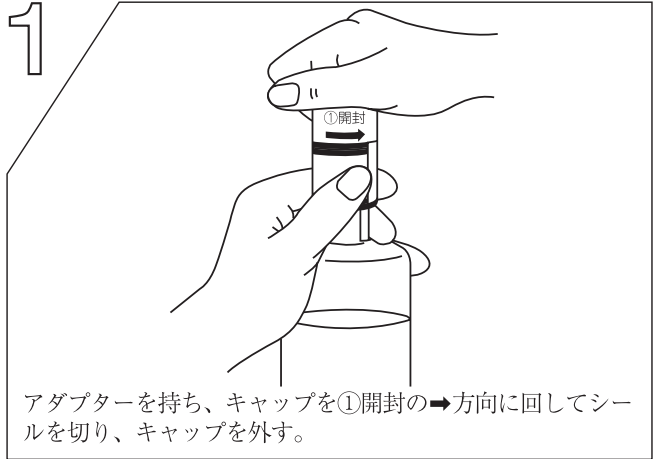
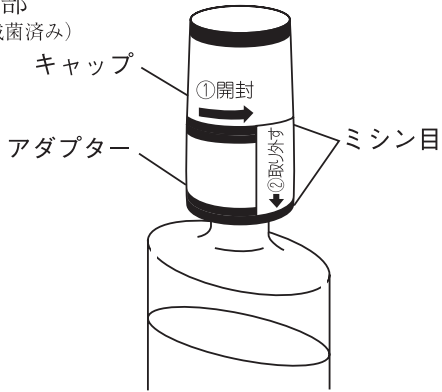
プラボトル及びPLABOTTLEは(株)大塚製薬工場の登録商標です。

溶解操作方法

<製品仕様(注射針部の名称)>

注入針部

(内部は滅菌済み)



注入針部の廃棄方法

