

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品[※]

補正用電解質液

乳酸Na補正液 1 mEq/mL

Sodium Lactate Corrective Injection 1 mEq/mL

承認番号 22000AMX00809

販売開始 1963年12月

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)

高乳酸血症の患者 [高乳酸血症が悪化するおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は1管中に次の成分を含有する注射液である。

成分	20mL中
L-乳酸ナトリウム液 [※]	2.241g

注) L-乳酸ナトリウムとしての分量

電解質濃度 (mEq/20mL)	
Na ⁺	L-Lactate ⁻
20	20

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明の液
pH	6.5～8.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約7

4. 効能又は効果

- 代謝性アシドーシス
- 電解質補液の電解質補正

6. 用法及び用量

〈代謝性アシドーシス〉

通常成人、1日80～300mLを少なくとも等量以上に希釈して点滴静注する。希釈後の投与速度は希釈濃度に応じて1分間30～60滴とし、1時間に100mEqを超えない量とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈電解質補液の電解質補正〉

電解質補液に適宜必要量を添加して点滴静注する。

7. 用法及び用量に関連する注意

小児に対しては、1日に体重1kg当たり7mM (7mL) を限度とする。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は浸透圧が高いため、そのまま注射しないこと。必ず希釈して使用すること。
- 8.2 電解質平衡及び酸・塩基平衡の是正は徐々に行うこと。
- 8.3 過量投与にならないよう血漿重炭酸濃度、血液pHを測定するなど管理を十分に行いつつ投与すること。
- 8.4 過量投与によりカリウム不足をきたさないように注意すること。

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 うっ血性心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 重症高血圧症の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 ショック時の患者

高乳酸血症を呈していることが多い。

9.1.4 低カリウム血症の患者

症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

ナトリウム塩の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

9.5.1 晩期妊娠高血圧症候群の患者

ナトリウム塩を負荷することになるので、浮腫等の症状が悪化するおそれがある。

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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。

10. 相互作用

10.2 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
アセタゾラミド、スピロノラクトン	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。	本剤のアルカリ化作用を減弱することがある。
利尿剤 チアジド系、エタクリン酸、フロセミド等	代謝性アルカローシス、低カリウム血症の悪化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。	代謝性アルカローシス、低カリウム血症を増強することがある。
バルビツール酸誘導体、ピラゾロン誘導体、サリチル酸誘導体、サルファ剤	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。	これら医薬品の尿中排泄を増加することがある。

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
大量投与	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、アルカローシスによるテタニー様症状、悪心・嘔吐、下痢

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤調製時の注意

本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はNa⁺及びL-Lactate⁻を含有し、電解質補液の電解質を補正する。また、体内で代謝されてHCO₃⁻となり、アルカリ化剤として作用する。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般的名称：L-乳酸ナトリウム液 (Sodium L-Lactate Solution)

性状：無色澄明の粘性の液で、においはないか、又は僅かに特異なおいがあり、味は僅かに塩味がある。

水又はエタノール (99.5) と混和する。

20. 取扱い上の注意

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

20mL 10管 プラスチックアンプル

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

 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

