

ブドウ糖加乳酸リンゲル液

処方箋医薬品^{注)}

ハルトマンD液「小林」

Hartmann's D SOLUTION "KOBAYASHI"

承認番号	21400AMZ00311
薬価収載	2002年7月
販売開始	1967年6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)】

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。

有効成分	容 量	500mL
	塩化ナトリウム NaCl	3.00g
	塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ · 2H ₂ O	0.10g
	塩化カリウム KCl	0.15g
	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 }	3.10g 1.55g
	ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆	25.00g
添加物	pH調整剤2成分	適量

○電解質濃度 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻	カロリー
131	4	3	110	28	200kcal/L

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の液で、味はわずかに塩辛い。pH, 浸透圧比, 比重は次のとおりである。

pH	4.1~4.9
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.8~2.2
比重 _{d₂₀}	1.025

【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
- ・エネルギーの補給

【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ブドウ糖として1時間当たり0.5g/kg体重以下とする。

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・電解質異常を起こす, 又は増悪するおそれがある.]
- (2) 心不全のある患者 [水及びナトリウムの負荷により心不全を増悪するおそれがある.]

- (3) 重篤な肝障害のある患者 [水・電解質異常, 血中乳酸値の上昇を起こす, 又は増悪するおそれがある.]
- (4) 高張性脱水症の患者 [自由水が補給されないので, 血清ナトリウム値が上昇するおそれがある.]
- (5) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者 [水・電解質異常を起こす, 又は増悪するおそれがある.]
- (6) 糖尿病の患者 [血糖値の上昇, 水・電解質異常を起こす, 又は増悪するおそれがある.]

*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ため注意すること。
- 2) リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので, リン酸又は炭酸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】

1. 細胞外液の補給^{1)~4)}

乳酸リンゲル液は細胞外液と電解質組成が近似していることから, 各種の侵襲時及びショック時にみられる機能的細胞外液を補い, 循環血液量を安定させショックを防止する。

2. 代謝性アシドーシスの補正²⁾乳酸ナトリウムは体内で代謝されてHCO₃⁻となり, 体内のH⁺と結合して代謝性アシドーシスを補正する。

(裏面へつづく)

3. 熱源の補給⁵⁾

ブドウ糖を5 w/v%含有し積極的な熱量補給による肝グリコーゲンの消費抑制と、抗ケトン作用、たん白の動員抑制が期待できる。

【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，3年間）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，ハルトマンド液「小林」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。⁶⁾

【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) 藤田達士 他：臨床と研究，45，142（1968）
- 2) 山村秀夫：総合臨床，16，1210（1968）
- 3) 田中茂稔：呼吸と循環，15，479（1967）
- 4) Shires, T. et al. : Arch. Surg., 88, 688（1964）
- 5) 谷村 弘：産科と婦人科，41，817（1974）
- 6) 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

****共和クリティケア株式会社**

神奈川県厚木市旭町四丁目18番29号