

**：2016年7月改訂(第8版)

*：2015年4月改訂

酢酸リンゲル液

日本標準商品分類番号

873319

処方箋医薬品^{注)}

ソリュージェン[®]F注

SOLYUGEN F INJ.

承認番号	20800AMZ00386
薬価収載	1996年7月
販売開始	1996年7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

【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	塩化ナトリウム NaCl	3.0g
	塩化カリウム KCl	0.15g
	塩化カルシウム水和物 CaCl ₂ ・2H ₂ O	0.10g
	酢酸ナトリウム水和物 C ₂ H ₃ NaO ₂ ・3H ₂ O	1.90g
添 加 物	pH調整剤	適 量

○電解質濃度(mEq/L)

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

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水溶性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	6.5~7.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.8~1.0
比重 d ₂₀ ²⁰	1.008

【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500mL~1,000mLを点滴静注する。投与速度は1時間あたり10mL/kg体重以下とする。なお、年齢、症状、体重に応じて適宜増減する。

【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[酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。]
- (2)心不全のある患者[体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。]
- (3)高張性脱水症の患者[細胞内、組織間液が増加し浮腫を起こすことがある。]
- (4)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者[体液量が過剰となる可能性がある。]

2. 副作用(頻度不明)

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。

大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。

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ので、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。

**【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)プルオフキャップの取り外し方は、裏面を参照すること。

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、ソリュージェンF注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。¹⁾

【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】

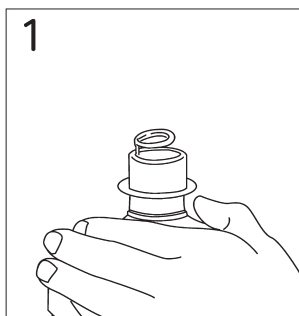
*〈主要文献〉

1) 共和クリティケア 社内資料：安定性試験(2008)

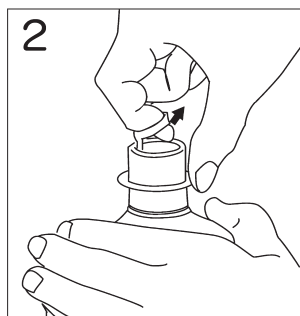
*〈文献請求先〉

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

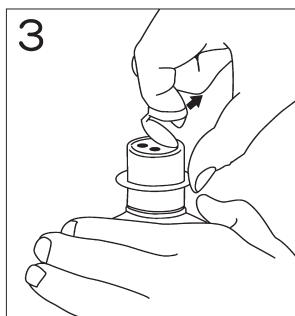
** プルオフキャップの取り外し方



プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持します。



プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかけます。



親指でささえ、手前方向へ約45度にゆっくり引くと取り外せます。