



\*\*2014年 8月改訂 (第7版)  
\*2011年12月改訂

|                 |
|-----------------|
| 貯 法：室温保存        |
| 使用期限：容器，外箱に表示   |
| 注 意：取扱い上の注意の項参照 |

|                      |               |          |
|----------------------|---------------|----------|
| 日本標準商品分類番号<br>873319 |               |          |
| ソラクトTMR輸液            |               |          |
|                      | 250mL         | 500mL    |
| 承認番号                 | 21900AMX01676 |          |
| 薬価収載                 | 2007年12月      | 2007年12月 |
| 販売開始                 | 1994年7月       | 1987年10月 |
| 再評価結果                | 1990年3月       |          |

処方箋医薬品注)

# マルトース加乳酸リンゲル液

# ソラクト<sup>®</sup>TMR 輸液

## SOLULACT<sup>®</sup>TMR

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

乳酸血症の患者  
[乳酸血症が悪化するおそれがある.]

### 【組成・性状】

#### 〈成分・分量〉

|      |                              | 1袋 250mL中           | 1袋 500mL中          |
|------|------------------------------|---------------------|--------------------|
| 有効成分 | マルトース水和物                     | 12.5 g              | 25.0 g             |
|      | 塩化ナトリウム                      | 1.5 g               | 3.0 g              |
|      | 塩化カリウム                       | 0.075 g             | 0.150 g            |
|      | 塩化カルシウム水和物                   | 0.05 g              | 0.10 g             |
|      | L-乳酸ナトリウム液<br>(L-乳酸ナトリウムとして) | 1.55 g<br>(0.775 g) | 3.10 g<br>(1.55 g) |

#### 〈電解質量〉

|                        | 1袋 250mL中 | 1袋 500mL中 |
|------------------------|-----------|-----------|
| Na <sup>+</sup>        | 32.75 mEq | 65.5 mEq  |
| K <sup>+</sup>         | 1 mEq     | 2 mEq     |
| Ca <sup>2+</sup>       | 0.75 mEq  | 1.5 mEq   |
| Cl <sup>-</sup>        | 27.5 mEq  | 55 mEq    |
| L-Lactate <sup>-</sup> | 7 mEq     | 14 mEq    |

#### 〈熱量〉

|    | 1袋 250mL中 | 1袋 500mL中 |
|----|-----------|-----------|
| 熱量 | 50 kcal   | 100 kcal  |

#### 〈性状〉

|      |                 |
|------|-----------------|
| 性状   | 無色澄明の液で，味は甘い。   |
| pH   | 3.5~6.5         |
| 浸透圧比 | 約1 (生理食塩液に対する比) |

### 【効能又は効果】

大量出血や異常出血を伴わない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，熱源の補給

### 【用法及び用量】

通常成人は1回500~1,000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人マルトースとして1時間当たり0.3g/kg体重以下(体重50kgとして本剤500mLを2時間以上)とする。なお，年齢，症状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  
[腎不全病態が悪化するおそれがある.]
- (2)心不全のある患者  
[心不全が悪化するおそれがある.]
- (3)重篤な肝障害のある患者  
[乳酸血症が誘発されるおそれがある.]
- (4)高張性脱水症の患者  
[高張性脱水症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  
[水及び電解質が蓄積するおそれがある.]

#### 2. 副作用

##### (1)重大な副作用

アナフィラキシーショック

アナフィラキシーショックを起こすことがあるので，観察を十分に行い，呼吸困難，血圧低下，頻脈，蕁麻疹，潮紅等の症状が認められた場合には投与を直ちに中止し，適切な処置を行うこと。

##### (2)その他の副作用

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ため，発現頻度については文献等を参考にした。

|              | 頻度不明                | 0.1%未満    |
|--------------|---------------------|-----------|
| 過敏症          |                     | 発疹<br>そう痒 |
| 大量・急速投与による障害 | 脳浮腫<br>肺水腫<br>末梢の浮腫 |           |

注) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

### 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  
るので減量するなど注意すること。

### 4. 臨床検査結果に及ぼす影響

グルコース脱水素酵素 (GDH) 法を用いた  
血糖測定法ではマルトースが測定結果に影  
響を与え、実際の血糖値よりも高値を示す  
場合があることが報告されている。インス  
リン投与が必要な患者においては、インス  
リンの過量投与につながり低血糖を来すお  
それがあるので、本剤を投与されている患  
者の血糖値の測定には、マルトースの影響  
を受ける旨の記載がある血糖測定用試薬及  
び測定器は使用しないこと。

### 5. 適用上の注意

#### 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、リン酸又は炭酸を含む製  
剤と配合しないこと。

### 【取扱い上の注意】

#### 〈使用前の注意〉

- 内容液が漏れている場合や、内容液に混濁・浮遊  
物等の異常が認められるときは使用しないこと。
- 排出口をシールしているフィルムがはがれている  
ときは使用しないこと。

#### 〈調製時の注意〉

- 使用時には排出口をシールしているフィルムをは  
がすこと。
- 注射針は、無菌的操作により、ゴム栓の刻印部に  
まっすぐ刺通すること。斜めに刺すと、ゴム栓や  
排出口内壁の削り片が薬液中に混入したり、容器  
を刺通し液漏れの原因となったりすることがある。
- 薬剤を配合するときには、よく転倒混和し、配合  
変化に注意すること。

#### \*\*〈投与時の注意〉

- 本品に通気針 (エア針) は不要である。
- \* ● 輸液セット等のびん針を接続する際は、ゴム栓の  
刻印部にまっすぐ刺通すること。
- 連結管を用いた2バッグ以上の連続投与は原則と  
して行わないこと。

#### 〈ソフトバッグの取扱い上の注意〉

- 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭  
利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。
- 包装袋より取り出したまま保管すると、内容液が  
蒸散する可能性があるため、速やかに使用するか  
包装袋に戻し封をすること。
- \* ● 容器の目盛りは目安として使用すること。

#### 〈安定性試験〉

加速試験 (40℃, 相対湿度75%, 6カ月) の結果、通  
常の市場流通下において3年間安定であることが推  
測された<sup>1), 2)</sup>。

#### 【包装】

250mL×20袋  
500mL×20袋

#### 【主要文献】

- 1) テルモ株式会社：250mLの安定性試験 (社内資料)。
- 2) テルモ株式会社：500mLの安定性試験 (社内資料)。

#### 【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。

テルモ株式会社 コールセンター  
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号  
TEL 0120-12-8195