

輸液用電解質液(維持液)

処方箋医薬品^{注)}

ハルトマン-G3号輸液

HARTMANN-G3

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

	袋	瓶
承認番号	22000AMX01541	
薬価収載	2008年6月	
販売開始	1996年7月	1978年5月
再評価結果	1978年3月	

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 高乳酸血症の患者 [高乳酸血症を増悪するおそれがある。]
- 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症のある患者 [高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]

【組成・性状】

***1. 組成**

本剤は1袋(200mL)、1瓶(500mL)中に下記成分を含む。

容 量	200mL	500mL
有効成分		
塩化ナトリウム NaCl	0.18g	0.45g
塩化カリウム KCl	0.298g	0.745g
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)	0.896g	2.24g
	0.448g	1.12g
ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆	8.6g	21.5g
添加物	pH調整剤	適 量

○電解質濃度(mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻	カロリー
35	20	35	20	172kcal/L

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄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	4.0～6.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	1.0～1.6
比重d ₂₀ ²⁰	1.020

【効能又は効果】

経口摂取不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持。

***【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1時間あたり300～500mL、小児の場合、1時間あたり50～100mL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)

- 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者 [水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]
- 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が増悪するおそれがある。]
- 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。]
- 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。]
- 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(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。

副作用が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

大量・急速投与：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症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)投与前：

- 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)。
- 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(2)投与时：本剤を投与する場合は、患者の尿量が1日500mL又は1時間あたり20mL以上あることが望ましい。

【取扱い上の注意】

- 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。
- 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- 容器の目盛は目安として使用すること。
- 通気針は不要である。
- 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。
- 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

200mL袋

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-G3号輸液200mL袋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⁾

500mL瓶

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5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-G3号輸液500mL瓶は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。²⁾

***【包装】**

200mL×30袋 (プラスチック製バッグ入)
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〉**

- 共和クリテイケア社内資料：安定性試験(2007)
- 共和クリテイケア社内資料：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。
共和クリテイケア株式会社 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