

ラクテック®G輸液

(5%ソルビトール加乳酸リンゲル液)

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱上の注意の項参照

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号 87 3319			
ラクテックG輸液	250mL 袋	500mL 袋	1000mL 袋
承認番号	22000AMX00390		
薬価収載	2008年6月		
販売開始	1992年10月	1989年1月	

Lactec® G Injection

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

- (1) 高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 遺伝性果糖不耐症の患者 [ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。]

※【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	250mL 中	500mL 中	1000mL 中
塩化カルシウム水和物	0.05 g	0.1 g	0.2 g
塩化カリウム	0.075g	0.15 g	0.3 g
塩化ナトリウム	1.5 g	3.0 g	6.0 g
L-乳酸ナトリウム	0.775g	1.55 g	3.1 g
D-ソルビトール	12.5 g	25 g	50 g
熱量	50kcal	100kcal	200kcal

電解質濃度 mEq/L				
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	L-Lactate ⁻
130	4	3	109	28

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の注射液である。

pH 約6.6 (製造直後の平均実測値)

浸透圧比 6.0～8.5 (規格値)

浸透圧比 約2 (生理食塩液に対する比)

【効能・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・用量】

通常成人1回500～1000mLを点滴静注する。

投与速度は、通常成人D-ソルビトールとして1時間あたり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) 腎不全のある患者 [水分、電解質の過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 心不全のある患者 [循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。]
- (4) 高張性脱水症の患者 [本剤では水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与により症状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 [水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。]

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。

種類/頻度	頻度不明
過敏症	紅斑、蕁麻疹、そう痒感
大量・急速投与 <small>注1)</small>	肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫

注1) 第一次再評価結果その14、1978年

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。

【臨床成績】

外科手術患者を中心に189症例を対象として術中・術後に本剤を静脈内に投与し、その臨床的効果を検討した。その結果、血行動態 (血圧、Ht値、Hb値等)、酸塩基平衡 (PaO₂、PaCO₂、pH等)、血漿電解質 (Na⁺、K⁺、Cl⁻) 及び血糖値は、いずれも正常範囲内あるいは術前値と同程度に維持されていた¹⁻⁹⁾。

※【薬効薬理】

- (1) 本剤は、細胞外液の電解質組成に近似しており、適切な水分・電解質及び糖質補給ができる。本剤に含まれるL-乳酸ナトリウムは、体内で代謝されてHCO₃⁻となり、アシドーシスを補正する。また、ソルビトールは術中・術後においても、その代謝はほとんど妨げられない。
- (2) 実験的出血性ショック犬を用い、本剤の循環動態、酸塩基平衡、代謝系に及ぼす影響を検討した。その結果、血圧改善維持効果は良好で、pH、Base Excessの速やかな正常化と、血漿電解質バランスの維持効果が認められた。また血糖値の上昇と乳酸値、ビリルビン酸値の変動は少なく、NEFAの上昇抑制傾向が認められ、本剤に配合のソルビトールが、エネルギー源として利用されることが示唆された¹⁰⁾。

※【取扱い上の注意】

- (1) 安定性試験
250mLソフトバッグ
最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年間) 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確認された¹¹⁾。
500mL・1000mLソフトバッグ
最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年間) 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確認された¹²⁾。

- (2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (3) ソフトバッグ製品は、原則として連結管を用いたタンデム方式による投与はできない。
- (4) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- (5) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【包装】

ラクテックG輸液	250mL	20袋	ソフトバッグ入り
	500mL	20袋	ソフトバッグ入り
	1000mL	10袋	ソフトバッグ入り

※【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 川村 修, 他: 薬理と治療 1974; 2(11): 1985-1990
- 2) 松永俱子, 他: 新薬と臨床 1974; 23(12): 2105-2111
- 3) 外山紘三, 他: 薬理と治療 1975; 3(1): 119-124
- 4) 渡辺恒明, 他: 薬理と治療 1975; 3(6): 1133-1145
- 5) 蜷川映己, 他: 基礎と臨床 1975; 9(6): 1399-1403
- 6) 河野克彬, 他: 新薬と臨床 1975; 24(9): 1417-1434
- 7) 滝野善夫, 他: 臨床外科 1975; 30(10): 1293-1297
- 8) 中川 洵, 他: 基礎と臨床 1975; 9(10): 2539-2543
- 9) 北村 豊, 他: 新薬と臨床 1976; 25(3): 393-400
- 10) 長沢孝二郎, 他: 基礎と臨床 1975; 9(5): 889-898
- 11) 信頼性保証本部: 社内資料 (安定性試験)
- 12) 品質統括部: 社内資料 (安定性試験)

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ください。

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



販売提携 大塚製薬株式会社 東京都千代田区神田司町2-9

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