

# 5%マルトース加電解質維持液 アクマルト輸液

貯 法：室温保存

使用期限：外箱、容器に表示の使用期限内に使用すること。

注 意：取扱い上の注意の項参照

注1)注意－医師等の処方箋により使用すること

※

アクマルト輸液	承認番号	薬価収載	販売開始
200mL袋 <sup>注2)</sup>	22000AMX00330	2011年11月	2011年11月
500mL袋 <sup>注2)</sup>		2008年6月	2006年6月

注2) 袋：ソフトバッグ(プラスチック製)

## 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者  
[本剤はカリウムを含有するので血清カリウム値を上昇させることがある。]
- 高リン血症、低カルシウム血症、副甲状腺機能低下症の患者  
[本剤はリンを含有するので血清リン値を上昇させることがある。]
- 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者  
[本剤はマグネシウムを含有するので血清マグネシウム値を上昇させることがある。]

- 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。]
- 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

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。

### 1) 重大な副作用

**アナフィラキシーショック(頻度不明)：**  
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

	頻 度 不 明
過 敏 症 <sup>注3)</sup>	発疹、痒痒感等
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

注3)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### 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ので減量するなど注意すること。

### 4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

### 5. 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。

### 6. 適用上の注意

#### 1) 調製時

カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウムを含む製剤と配合しないこと。

#### 2) 投与前

- ① 静脈内投与に際しては、感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具の消毒)。
- ② 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- ③ 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

#### 3) 投与時

本剤を投与する場合は患者の尿量が1日500mL又は1時間当たり20mL以上あることが望ましい。

## ※※【組成・性状】

### ※1. 組 成

本剤は1袋(200mL又は500mL)中に下記の成分を含有する。

容 量	200mL	500mL
塩化ナトリウム(NaCl)	292.2mg	730.6mg
塩化カリウム(KCl)	104.4mg	261.0mg
塩化マグネシウム(MgCl <sub>2</sub> ・6H <sub>2</sub> O)	101.7mg	254.2mg
酢酸ナトリウム水和物(C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> ・3H <sub>2</sub> O)	544.3mg	1360.8mg
リン酸二水素カリウム(KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> )	272.2mg	680.5mg
マルトース水和物	10g	25g

添加物として塩酸(pH調整剤)を含有する。

電解質濃度(mEq/L)						マルトース水和物	
Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>	H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	Acetate <sup>-</sup>	g/L	kcal/L
45	17	5	37	10	20	50	200

### ※2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の液である。

pH	4.0～6.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

## 【効能・効果】

経口摂取が不能又は不十分な場合の水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給

## 【用法・用量】

通常、成人には1回500～1000mLを徐々に静脈内に点滴注入する。投与速度は通常成人ではマルトース水和物として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) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者  
[酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。]

## 【取扱い上の注意】

1. 輸液セットの瓶針又は混注の際の注射針は、ゴム栓の刺針部(凹部)に垂直に刺すこと。斜めに刺すと排出口側壁を刺通し、液漏れの原因となることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
2. 内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は、使用しないこと。
3. 容器の目盛りはおよその目安として使用すること。
4. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること(U字管連結はしないこと)。
5. 包装内に水滴が認められる場合には使用しないこと。
6. 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
7. 通気針は不要である。
8. 安定性試験  
本剤を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アクマルト輸液は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)</sup>。

## ※【包装】

200mL×20袋(ソフトバッグ)

500mL×20袋(ソフトバッグ)

(ソフトバッグはポリエチレン製容器である。)

## 【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 光製薬社内資料(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下さい。

光製薬株式会社 医薬情報部

〒111-0024 東京都台東区今戸2丁目11番15号

TEL 03-3874-9351 FAX 03-3871-2419

製造販売元



**光製薬株式会社**

東京都台東区今戸2丁目11番15号