

処方箋医薬品注)

日本薬局方

生理食塩液

ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION

生食液「小林」

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

承認番号	16100AMZ01579
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	1961年1月
再評価結果	1977年10月

*【組成・性状】

*1. 組成

本剤は1管(5mL)中に下記成分を含む。

容 量	5mL
有効成分 塩化ナトリウム	0.045g

○電解質濃度(mEq/L)

Na ⁺	Cl ⁻
154	154

2. 製剤の性状

本剤は無色澄明の水性注射液で、pH及び浸透圧は次のとおりである。

pH	4.5~8.0
浸透圧	275~295mOsm/L

【効能又は効果】

(注射)

細胞外液欠乏時、ナトリウム欠乏時、クロール欠乏時、注射剤の溶解希釈剤

(外用)

皮膚・創傷面・粘膜の洗浄・湿布、含そう・噴霧吸入剤として気管支粘膜洗浄・喀痰排出促進

(その他)

医療用器具の洗浄

【用法及び用量】

(注射)

1) 通常20~1,000mLを皮下、静脈内注射又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

2) 適量をとり注射用医薬品の希釈、溶解に用いる。

(外用)

1) 皮膚・創傷面、粘膜の洗浄、湿布に用いる。

2) 含そう、噴霧吸入に用いる。

(その他)

医療用器具の洗浄に用いる。

【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) 心臓、循環器系機能障害のある患者 [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。]

(2) 腎障害のある患者 [水分、塩化ナトリウム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. 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には、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 : 大量を急速に投与すると、血清電解質異常、うつ血性心不全、浮腫、アシドーシスを起こすことがある。

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 : 注射剤の溶解・希釈液として使用する場合は、生理食塩液が適切であることを確認すること。

(2) 投与前 :

1) ガラスアンプル充填品については、アンプルカット時にヤスリを用いず、アンプル頭部のマークが真上にくるように持ち、反対側へ折ること。なお、カット時に異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。

2) 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)。

3) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。

4) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3) 投与時 : ゆっくり静脈内に投与すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: 塩化ナトリウム (Sodium Chloride)

分子式: NaCl

分子量: 58.44

性状: 本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

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、生食液「小林」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】

5mL×50管

**【主要文献及び文献請求先】

** (主要文献)

1) ネオクリティケア製薬社内資料: 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。

ネオクリティケア製薬株式会社 学術情報フリーダイヤル

〒112-0006 東京都文京区小日向4-2-8

TEL 0120-265-321

FAX 03-5840-5145