



\*\*2014年 9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 873319		
ソルデム3A輸液		
	200, 500mL	1000mL
承認番号	22000AMX00235	
薬価収載	2008年 6月	
販売開始	1987年10月	1996年 8月

## ブドウ糖-電解質液(維持液)

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ソルデム<sup>®</sup> 3A 輸液

## SOLDEM<sup>®</sup> 3A

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

(1) 乳酸血症の患者

[乳酸血症が悪化するおそれがある.]

(2) 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

[高カリウム血症が悪化又は誘発されるおそれがある.]

### 【組成・性状】

#### 〈成分・分量〉

	1袋 200mL中	1袋 500mL中	1袋 1000mL中
有効成分			
ブドウ糖	8.6 g	21.5 g	43.0 g
塩化ナトリウム	0.18 g	0.45 g	0.90 g
塩化カリウム	0.298 g	0.745 g	1.490 g
L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	0.896 g (0.448 g)	2.240 g (1.120 g)	4.480 g (2.240 g)

#### 〈電解質量〉

	1袋 200mL中	1袋 500mL中	1袋 1000mL中
Na <sup>+</sup>	7 mEq	17.5 mEq	35 mEq
K <sup>+</sup>	4 mEq	10 mEq	20 mEq
Cl <sup>-</sup>	7 mEq	17.5 mEq	35 mEq
L-Lactate <sup>-</sup>	4 mEq	10 mEq	20 mEq

#### 〈熱量〉

	1袋 200mL中	1袋 500mL中	1袋 1000mL中
熱量	34.4 kcal	86 kcal	172 kcal

#### 〈性状〉

性状	無色澄明の液で, 味はわずかに甘い。
pH	5.0~6.5
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)

### 【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500~1000mL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)

(1) 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者

[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) 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.]

(5) 糖尿病の患者

[高血糖が悪化又は誘発されるおそれがある.]

#### 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ため, 発現頻度については文献等を参考にした。

	頻度不明
大量・急速投与による障害	脳浮腫 肺水腫 末梢の浮腫 水中毒 高カリウム血症

### 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ため減量するなど注意すること。

### 4. 適用上の注意

#### 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時間あたり20mL以上あることが望ましい。

#### 【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〉

200mL, 500mL :

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>。

1000mL :

長期保存試験 (室温, 37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確認された<sup>3)</sup>。

##### 【包装】

200mL × 30袋

500mL × 20袋

1000mL × 10袋

##### 【主要文献】

- 1) テルモ株式会社：200mL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)。
- 3) テルモ株式会社：1000mL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