

貯法：室温保存
有効期間：3年

輸液用電解質液(維持液-高張)

承認番号 22000AMX00246

販売開始 1992年12月

処方箋医薬品^(注)

ソリタックス[®]-H輸液

SOLITAX[®]-H Injection

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 高乳酸血症の患者
[高乳酸血症が悪化するおそれがある。]
- 2.2 高カリウム血症、乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症の患者
[高カリウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.3 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者
[高リン血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.4 高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者
[高マグネシウム血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。]
- 2.5 高カルシウム血症の患者
[高カルシウム血症が悪化するおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

成分	ソリタックス [®] -H輸液	
	1袋(500mL)中	
有効成分	塩化ナトリウム	0.877g
	塩化カリウム	0.373g
	塩化カルシウム水和物	0.184g
	塩化マグネシウム	0.153g
	グリセロリン酸カリウム液(50%) (グリセロリン酸カリウムとして)	2.483g (1.242g)
	L-乳酸ナトリウム液 (L-乳酸ナトリウムとして)	2.242g (1.121g)
	ブドウ糖	62.5g
添加剤	クエン酸水和物	0.176g
	L-乳酸(pH調節剤)	適量
熱量		250kcal

電解質濃度(mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Phosphate	L-Lactate ⁻
50	30	5	3	48	10(mmol/L)	20

3.2 製剤の性状

販売名	ソリタックス [®] -H輸液
性状	無色～微黄色澄明の液
pH	5.7～6.5
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約3

4. 効能・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、エネルギーの補給

5. 効能・効果に関連する注意

本剤を投与する場合には、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。

6. 用法・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時間当たり4mL/kg体重(ブドウ糖として0.5g/kg体重)以下とする。

なお、年齢、症状、体重に応じて適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 糖尿病の患者

血糖値が上昇することにより、症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 心不全の患者

循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者

水分、電解質等の排泄が障害されているため、症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

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。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

水分、電解質代謝異常、高乳酸血症が悪化する又は誘発されるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
代謝異常		高血糖、尿糖、浸透圧利尿	
消化器		嘔気・嘔吐、口渇	
肝臓		AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、LDH上昇	
腎臓		尿素窒素上昇、クレアチニン上昇、尿酸上昇	
大量・急速投与	血管痛、発赤、腫脹	血栓性静脈炎	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症
その他		熱感	

14. 適用上の注意

14.1 全般的な注意

14.1.1 使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.1.2 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部(凹部)に垂直にゆっくりと刺すこと。斜めに刺した場合、削り片の混入及び液漏れの原因となるおそれがある。また、針は同一箇所を繰り返し刺さないこと。

14.2 薬剤調製時の注意

14.2.1 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。

14.3.2 原則として、連結管を用いたタンデム方式による投与は行わないこと。輸液セット内に空気が流入するおそれがある。

14.3.3 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.4 残液は使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

経口摂取が不十分又は不可能な状態にあり、水分・電解質の補給・維持及びエネルギーの補給を必要とする104例を対象に、本剤を1日500～2,000mL、3～7日間投与した結果、電解質(カリウム、カルシウム、マグネシウム、リン)のバランスが良好に維持され、維持液としての効果は、有効性解析例73例中、「有効以上」40例(55%)、「やや有効以上」71例(97%)であった。安全性解析対象症例(104例)の副作用発現頻度は、27.9%(29/104例)で、主な副作用は血管に対する症状22.1%(23/104例)であった¹⁾。

17.1.2 国内二重盲検比較試験

経口摂取が不十分又は不可能な状態にあり、水分・電解質の補給・維持及びエネルギー補給を必要とする252例を対象に、本剤(123例)又は対照薬として市販のブドウ糖10%維持液(129例)を1日500～2,000mL、3～7日間投与した比較試験において、本剤は対照薬と同等の全般改善度を示すだけでなく、電解質バランスの維持において優れていることが示された。安全性解析対象症例(111例)の副作用発現頻度は、23.4%(26/111例)で、主な副作用は血管に対する症状18.0%(20/111例)、高血糖等3.6%(4/111例)であった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給効果を示す。

18.2 栄養補給効果

66時間絶食・絶水による体重減少、高張性脱水、代謝性アシドーシス等の飢餓状態を示したウサギに、本剤50mL/kgを1日1回、4日間6.8mL/kg/hrの速度で耳介静脈内に投与した結果、体重減少の抑制、糖の有効利用、水・電解質の補給効果がみられた³⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 液漏れの原因となるので、強い衝撃や鋭利なものとの接触等を避けること。

20.2 以下の場合には使用しないこと。

- ・容器表面に水滴や結晶が認められる場合
- ・容器から薬液が漏れている場合
- ・性状その他薬液に異状が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールがはがれている場合

22. 包装

500mL×20袋(プラスチックバッグ)

23. 主要文献

- 1) 越川昭三, 他: 診療と新薬.1989; 26(4): 611-622
- 2) 越川昭三, 他: 臨床評価.1989; 17(2): 299-322
- 3) 古谷 敏, 他: 薬理と治療.1989; 17(6): 2475-2520

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
フリーダイヤル 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

エイワイファーマ株式会社
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号

26.2 販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号