

貯法：室温保存
使用期限：外箱、容器に表示

承認番号 22000AMX00246
薬価収載 2015年12月
販売開始 1992年12月

ソリタックス[®]-H 輸液

SOLITAX[®]-H

注)注意－医師等の処方箋により使用する
こと

[禁忌](次の患者には投与しないこと)

- (1) 乳酸血症の患者
[乳酸血症を増悪するおそれがある。]
- (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
[高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]
- (3) 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者
[高リン血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]
- (4) 高カルシウム血症、高マグネシウム血症、甲状腺機能低下症の患者
[高カルシウム血症を増悪するおそれがある。高マグネシウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。]

[組成・性状]

1. 組成

本剤は下記の成分を含有する。

成分	1袋(500mL)中
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	1.242g
L-乳酸ナトリウム	1.121g
ブドウ糖	62.5g

添加物	1袋(500mL)中
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

2. 性状

本剤は、無色～微黄色澄明の液である。

pH	浸透圧比 [*]
5.7～6.5	約3

※生理食塩液に対する比

剤形：水性注射剤

※3. 製剤的事項

本剤に使用のプラスチックバッグの規格は次のとおりである。

	予備容量
500mL プラスチックバッグ	約175mL

(落差45cmで混注したときの混注可能量)

[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

[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時間あたり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。

(用法・用量に関連する使用上の注意)

- (1) ナトリウム50mEq/L、クロール48mEq/Lを配合しているため、食塩制限を必要とする患者に投与する場合には投与量に注意すること。
- (2) 本剤のみによる十分なエネルギー補給は行えないので、本剤のみで長期間にわたり使用しないこと。

[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
[水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]
- (2) 心不全のある患者
[水及びナトリウムの負荷により心不全が増悪するおそれがある。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者
[水・電解質異常、血中乳酸値の上昇を起こす、又は増悪するおそれがある。]
- (4) 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者
[水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]
- (5) 糖尿病の患者
[血糖値の上昇、水・電解質異常を起こす、又は増悪するおそれがある。]

2. 副作用

- (1) 開発段階で副作用集計の対象となった総症例215例中55例(25.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。^{1,2)}
- (2) 承認後2年間の使用成績調査で副作用集計(1993年4月～1995年3月迄の集計)の対象となった総症例1,706例中86例(5.0%)に副作用が認められた。

	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
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、血管痛、発赤、腫脹	血栓性静脈炎
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(GOT)上昇、ALT(GPT)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
その他		熱感

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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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のみ投与すること。

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

6. 適用上の注意

(1) 投与時

- 1) 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。
- 2) 急速投与により、高血糖、尿糖陽性があらわれることがあるので、投与速度に留意すること。
- 3) 血管痛があらわれることがあるので、血管確保の困難な患者には慎重に投与すること。

(2) 調製時

- 1) カルシウムを含有する製剤であるので、リン酸塩を含む製剤と配合する場合は、混濁、沈殿等が生じるので配合を避けること。
- 2) アミノ酸輸液剤と併用するとき、ナトリウム、クロールの投与量に注意すること。
- 3) 本剤のエネルギー量は、1袋(500mL)あたり250kcalである。

[臨床成績]

国内延べ42施設で計227例について実施した二重盲検比較試験及び一般臨床試験を含む臨床試験の概要は、次のとおりであった。

消化器疾患等の術前・術後、食欲不振等で経口摂取が不能又は不十分な症例に本剤を1日500～2,000mL、3～7日間投与した。

有効性評価の集計対象となった184例について水分・電解質の補給・維持、エネルギーの補給効果を基準にして判定した結果、有効以上112例(60.9%)、やや有効以上177例(96.2%)であった。

なお、二重盲検比較試験の結果、本剤の有用性が認められた。^{1,2)}

[薬効薬理]

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、ソリタックス[®]-H輸液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⁾

※[取扱い上の注意]

- (1) 容器表面に水滴や結晶が付着している場合には使用しないこと。
- (2) 通気針は不要。
- (3) ゴム栓を保護しているシールがはがれているときは使用しないこと。
- (4) 混注する場合、注射針の刺針はゴム栓の周囲にある刺針部(凹部)を使用し、まっすぐ刺し入れること。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ることがある。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。
- (5) 輸液セットの瓶針はゴム栓の中央部の刺針部(凹部)にまっすぐ刺し入れること。
- (6) 容器の目盛りは目安として使用すること。
- (7) 本製品は、連結管(U字管)を用いたタンデム方式による投与はできないので、2バッグを同時又は連続して投与する場合は、Y字タイプの輸液セットを使用すること。

[包装]

500mL×20袋(プラスチックバッグ)

[主要文献]

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

[文献請求先]

株式会社 陽進堂 お客様相談室
東京都中央区日本橋浜町二丁目31番1号
☎ 0120-647-734

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

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