

貯 法：室温保存
 使用期限：容器、外箱に表示
 処方箋医薬品
 （注意－医師等の処方箋
 により使用すること）

維持液10%糖加

グルアセト[®]35^注

GLUCETO 35 Injection

	250mL袋	500mL瓶	500mL袋
承認番号	21500AMZ00268		
薬価収載	2003年7月	2020年12月	
販売開始	2003年7月	2020年12月	

【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〔高カリウム血症を増悪する、又は起こすおそれがある。〕
- 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。〕
- 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1袋（250mL）、1袋（瓶）（500mL）中に下記成分を含む。

容 量		250mL	500mL
有効成分	塩化ナトリウム NaCl	0.219g	0.439g
	塩化カリウム KCl	0.187g	0.373g
	塩化マグネシウム MgCl ₂ ・6H ₂ O	0.076g	0.153g
	グルコン酸カルシウム水和物 C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ ・H ₂ O	0.280g	0.561g
	リン酸二水素カリウム KH ₂ PO ₄	0.340g	0.681g
	無水酢酸ナトリウム CH ₃ COONa	0.410g	0.821g
	ブドウ糖 C ₆ H ₁₂ O ₆	25.000g	50.000g
添 加 物	pH調整剤（2成分）	適 量	

○電解質濃度（mEq/L）

Na ⁺	K ⁺	Mg ²⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Gluconate ⁻	P
35	20	3	5	28	20	5	10 (mmol/L)

○熱量（kcal）

	1袋250mL中	1袋（瓶）500mL中
熱 量	100	200

2. 製剤の性状

本剤は無色～微黄色澄明の水性注射液で、pH、浸透圧比、比重は次のとおりである。

pH	4.7～5.3
浸透圧比 （生理食塩液に対する比）	2.4～2.8
比重 d ₂₀ ²⁰	1.043

【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

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

本剤をエネルギー補給の目的で使用する場合には、患者の必要エネルギー量や経口摂取量など、また、高カリオリ輸液や経腸栄養剤などの適応を考慮の上、使用すること。

【用法・用量】

通常成人には、1回500～1000mLを点滴静注する。投与速度は、通常成人ではブドウ糖として1時間当たり0.5g/kg体重以下とする。

なお、年齢、症状、体重により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は1000mL当たりエネルギー量として400kcal含んでいるが、本剤のみでは1日に必要とされるエネルギー量を十分に満たすことはできないので、手術等による経口摂取不能な患者に対する本剤のみでの使用は短期間とすること。

【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）

- 高カリウム血症を伴わない腎不全のある患者〔水分、電解質の調節機能が低下しているため、慎重に投与すること。〕
- 心不全のある患者〔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。〕
- 閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔水分、電解質の過負荷となり、症状が悪化するおそれがある。〕
- 糖尿病の患者〔ブドウ糖の組織への移行が抑制されているため、高血糖を生じ症状が悪化するおそれがある。〕

2. 副作用

本剤は副作用の内容及び頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

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。

		頻度不明
注 射 部 位 ^{注1)}	血管痛、静脈炎	
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇	
代 謝	低ナトリウム血症	

	頻度不明
大量・急速投与 ^{注2)}	脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫、水中毒、高カリウム血症、血栓性静脈炎

- 注1) このような場合には注射部位を変更する、投与速度を遅くする、局所を保温するなど適切な処置を行うこと。
- 注2) 大量・急速投与によりこのような副作用があらわれることがあるので注意して使用し、経過を十分観察すること。

3. 高齢者への投与

高齢者では心機能、腎機能及び糖代謝等の生理機能が低下しているため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

4. 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（使用経験がない）。

5. 適用上の注意

(1) 調製時：

- 1) 本剤はカルシウム塩を含有するため、クエン酸加血液と混合すると凝血を起こすおそれがあるので注意すること。
- 2) pH依存性の配合変化を起こす薬剤（例えばチアミラールナトリウム、カンレノ酸カリウム、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム）との配合により、白濁又は結晶析出を生じることがあるので、配合しないこと。

(2) 投与前：

- 1) 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）。
- 2) 寒冷期には体温程度に温めて使用すること。
- 3) 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

- (3) 投与时：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。

【取扱い上の注意】

- 1) 内容液に混濁など異常が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
- 3) 容器の目盛は目安として使用すること。
- 4) 通気針は不要である。
- 5) 連結管による混合投与の場合は、Y字型連結にして使用すること。
- 6) プルオフキャップの取り外し方は、下図を参照すること。

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、グルアセト35注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。¹⁾

【包 装】

250mL×20袋（FC）
 500mL×20袋（FC）
 500mL×20瓶（プラスチック製ボトル入）
 FC（フレキシブルコンテナー）：輸液用のポリエチレン製ソフトバッグ

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 扶桑薬品工業株式会社（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。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
 〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
 (9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元

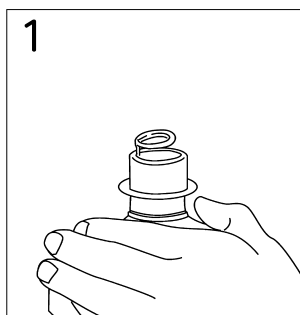


扶桑薬品工業株式会社

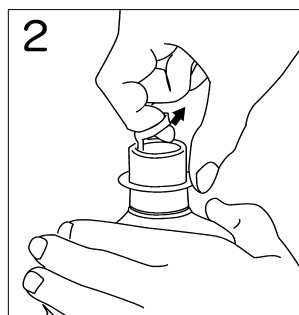
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-21H-21H-1

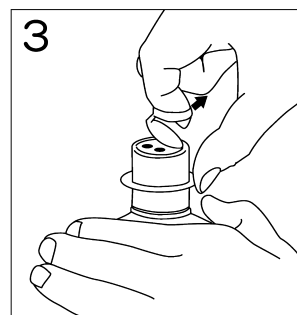
プルオフキャップの取り外し方



プルオフリングの支柱部が向こう側になるようにボトルを保持します。



プルオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかけます。



親指でささえ、手前方向へ約45度にゆっくり引くと取り外せます。