

ペロール[®]注

PELOL[®] Injection

(5%ブドウ糖加酢酸リンゲル液)

貯法：室温保存

使用期限：3年

(外箱・容器に表示の使用期限内に使用すること)

注 意：取扱い上の注意の項参照

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	ボトル	バッグ
承認番号	20300AMZ00892	
薬価収載	1992年7月	2007年7月
販売開始	1992年7月	2007年9月

【組成・性状】

1. 組成

容 量		300mL	500mL
成分・含量 (1瓶中)	日局 塩化ナトリウム	1.8 g	3.0 g
	日局 塩化カリウム	0.09 g	0.15g
	日局 塩化カルシウム水和物	0.06 g	0.10g
	日局 酢酸ナトリウム水和物	1.14 g	1.90g
	日局 ブドウ糖	15.0 g	25.0 g
添加物	pH調整剤	適量	適量

2. 製剤の性状

性 状	無色～微黄色澄明の液で、弱い甘味と塩味がある。					
pH	4.0～6.5					
浸透圧比	1.8～2.1 (生理食塩液に対する比)					
電解質組成 (mEq/L)					ブドウ糖 (g/L)	熱量 (kcal/L)
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻		
130	4	3	109	28	50	200

【効能・効果】

循環血液量及び組織間液の減少時における細胞外液の補給・補正、代謝性アシドーシスの補正、エネルギーの補給

【用法・用量】

通常成人、1回500mL～1000mLを点滴静注する。

投与速度は通常成人ブドウ糖として1時間あたり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。

【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)腎疾患に基づく腎不全のある患者〔酸塩基平衡の異常、電解質異常が起こることがある。〕
- (2)心不全のある患者〔体液量の過剰により心負荷を起こすことがある。〕
- (3)高張性脱水症の患者〔細胞内、組織間液が増加し浮腫を起こすことがある。〕
- (4)閉塞性尿路疾患により尿量が減少している患者〔体液量が過剰となる可能性がある。〕
- (5)糖尿病の患者〔高血糖を起こすおそれがある。〕

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。

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：脳浮腫、肺水腫、末梢の浮腫があらわれることがある。

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ため、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：

- 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) リン酸イオンおよび炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸または炭酸を含む製剤と配合しないこと。

(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) 開封後は直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3)投与时： ゆっくり静脈内に投与すること。

【取扱い上の注意】

1. 連結管による混合投与の場合は、Y字管連結にして使用すること。
2. 開栓時の注意：

(1)プラスチックボトルの場合

- 1) ブロ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する。
- 2) ブロオフリングの上から人差し指を入れ、リングに指をかける。



- 3) 親指で支え、手前方向へ約45度にゆっくり引くと開栓できる。

(2)ソフトバッグの場合

- 1) 排出口をシールしているフィルムがはがれている場合は使用しないこと。
- 2) 通気針は不要である。
3. 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色または混濁しているものは使用しないこと。
4. 混注の際は注射針をゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。
5. 容器の目盛はおよその目安として使用すること。
6. **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ヵ月）の結果、ペロール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】

- 300mL：20瓶（プラスチックボトル）
20袋（ソフトバッグ）
- 500mL：20瓶（プラスチックボトル）
20袋（ソフトバッグ）

*プラスチックボトルはポリプロピレン製容器、ソフトバッグはポリエチレン製容器である。

【主要文献】

- 1) 社内資料(安定性試験資料)

※※【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ください。

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル 0120-419-043

®登録商標

※※【製造販売元】

マイランEPD合同会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

※※【販売元】

ヴィアトリス製薬株式会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号