

処方せん医薬品^{注)}

電解質輸液 ラクテック[®]注

(乳酸リンゲル液)

貯法：室温保存

使用期限：容器に表示の使用期限内に使用すること。

使用時及び保管：取扱い上の注意の項参照

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号 87 3319			
承認番号	14500AMZ02080		
ラクテック注	250mL 瓶	250mL 袋	500mL 瓶
薬価収載	1981年9月	1992年7月	1967年7月
販売開始	1981年9月	1992年10月	1968年9月
再評価結果	1978年3月		
ラクテック注	500mL 袋	1000mL 袋	
薬価収載	1988年7月		
販売開始	1989年10月	1989年8月	
再評価結果	1978年3月		

Lactec Injection

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

高乳酸血症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

本剤は1容器中に次の成分を含有する注射液である。

成分	250mL 中	500mL 中	1000mL 中
塩化カルシウム	0.05 g	0.1 g	0.2 g
塩化カリウム	0.075g	0.15 g	0.3 g
塩化ナトリウム	1.5 g	3.0 g	6.0 g
乳酸ナトリウム	0.775g	1.55 g	3.1 g

電 解 質 濃 度 mEq/L				
Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
130	4	3	109	28

2. 製剤の性状

本剤は、無色澄明の注射液である。

pH 約 6.7 (製造直後の平均実測値)

6.0 ~ 8.5 (規格値)

浸透圧比 約 0.9 (生理食塩液に対する比)

3. 製剤的事項

本剤に使用のバッグの規格は次のとおりである。

製品の液量	規 格		バッグコード ^{注)}
	バッグ全満量	ゴム栓の数	
250mL	約 450mL	1 個	2.5 - 4.5 - S
500mL	約 700mL	1 個	5 - 7 - S
1000mL	約 1700mL	1 個	10 - 17 - S

注) 製品の液量、バッグ全満量及びゴム栓の数をコード化したもの。

【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

【用法・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 (1分間約 80 ~ 130 滴) 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) 腎不全のある患者 [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。]
- (2) 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。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者 [水分、電解質代謝異常が悪化するおそれがある。]
- (4) 高張性脱水症の患者 [本症では水分補給が必要であり、電解質を含む本剤の投与により症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 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。]

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：大量を急速投与すると、肺水腫、脳浮腫、末梢の浮腫があらわれることがある (第一次再評価結果その 14、1978 年)。

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、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 リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸塩又は炭酸塩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：ゆっくり静脈内に投与すること (急速投与を必要とする場合を除く)。

【臨床成績】

主に外科手術の術中、術後に本剤を投与した 138 症例について、血液性状に及ぼす影響や利尿効果を種々の臨床検査値から検討した。その結果、術前、術後を通じ血圧、脈拍数、Ht 値、Hb 値、血清電解質 (Na⁺、K⁺、Cl⁻) はほぼ正常域値内に維持された。

また、尿量は安定した量が得られ、尿中電解質 (Na⁺、K⁺、Cl⁻) 及び尿比重は正常範囲内の変動であった^{1,2)}。

【薬効薬理】

- (1) 本剤は、細胞外液の電解質組成に近似しており、適切な電解質及び水分の補給ができる。本剤に含まれる乳酸ナトリウムは、体内で代謝されて HCO₃⁻ となりアシドーシスを補正する。
- (2) ウサギを用い、急性大量失血 (30mL/kg) に対する効果を検討した。その結果、本剤を静注 (90mL/kg) 後の低血圧状態からの回復と血圧維持は良好で、動脈血 pH はほぼ正常域値内に維持され、血漿浸透圧にほとんど変動はなかった³⁾。

【取扱い上の注意】

- (1) 注射針はゴム栓の 印にまっすぐ刺すこと。斜めに刺すと注射針が容器頸部を貫通し、液漏れの原因となることがある。
- (2) ソフトバッグ製品は、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 型タイプの輸液セットを使用すること。
- (3) 包装内に水滴が認められるものや内容液が着色又は混濁しているものは使用しないこと。
- (4) 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。

【包装】

ラクテック注 250mL 5本, 30本(梱包) PLABOTTLE
250mL 20袋 ソフトバッグ入り
500mL 6本, 30本(梱包) PLABOTTLE
500mL 20袋 ソフトバッグ入り
1000mL 10袋 ソフトバッグ入り

PLABOTTLEは、弊社の開発したプラスチック製輸液用ボトルである。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 外山紘三, 他: 薬理と治療 1975; 3(13): 2497 - 2503
- 2) 中川 洵, 他: 基礎と臨床 1975; 9(10): 2539 - 2543
- 3) 向井 浄, 他: 薬理と治療 1977; 5(4): 990 - 1007

文献請求先

株式会社大塚製薬工場 学術部
〒101 0048 東京都千代田区神田司町2-6
司町ビル3F



販売提携

大塚製薬株式会社

東京都千代田区神田司町2-9

製造販売元

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115