

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

電解質輸液(維持液10%糖加)

# フィジオゾール<sup>®</sup> 3号輸液

## Physiosol<sup>®</sup> No.3 Injection

承認番号	22100AMX01267
販売開始	1965年11月

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)

- 高乳酸血症の患者 [高乳酸血症が悪化するおそれがある。]
- 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。]
- 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。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 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	500mL中	
電解質	塩化ナトリウム	0.45g
	塩化カリウム	0.745g
	塩化マグネシウム	0.152g
	L-乳酸ナトリウム液 <sup>注)</sup>	1.120g
糖質	ブドウ糖	50.0g
添加剤	L-乳酸	適量
熱量		200kcal

注) L-乳酸ナトリウムとしての分量

電解質濃度 (mEq/L)				
Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Mg <sup>2+</sup>	Cl <sup>-</sup>	L-Lactate
35	20	3	38	20

#### 3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明の液
pH	4.0～5.2
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約3

### 4. 効能又は効果

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. 効能又は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. 用法及び用量

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。

### 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。

#### 9.8 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

	頻度不明
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、血栓性静脈炎

### 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 (○印) 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

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 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。

14.3.2 容器の目盛りは目安として使用すること。

14.3.3 残液は使用しないこと。

### 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。

### 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。

- 外袋内や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 ソフトバッグ

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社大塚製薬工場 輸液DIセンター  
〒101-0048 東京都千代田区神田司町2-2  
TEL: 0120-719-814  
FAX: 03-5296-8400

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 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

#### 26.2 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