

使用上の注意改訂のお知らせ

乳酸ナトリウム加リンゲル液
ラクトリンゲル液「フソー」
ソルビトール加乳酸リンゲル液
ラクトリンゲルS注「フソー」

このたび乳酸ナトリウム加リンゲル液**ラクトリンゲル液「フソー」**、ソルビトール加乳酸リンゲル液**ラクトリンゲルS注「フソー」**につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成24年4月



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

記

ラクトリンゲル液「フソー」
ラクトリンゲルS注「フソー」

1. 改訂箇所

下記の下線部のとおり、「副作用」の項に、「過敏症」を追記し、改訂しました。

2. 改訂内容（自主改訂）

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前												
<p>2. 副作用</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症</td><td>紅斑，蕁麻疹，そう痒感</td></tr><tr><td>大量・急速投与</td><td>大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明	過敏症	紅斑，蕁麻疹，そう痒感	大量・急速投与	大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫	<p>2. 副作用</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <table><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>（記載なし）</td></tr><tr><td>大量・急速投与</td><td>大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫</td></tr></tbody></table>		頻度不明		（記載なし）	大量・急速投与	大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫
	頻度不明												
過敏症	紅斑，蕁麻疹，そう痒感												
大量・急速投与	大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫												
	頻度不明												
	（記載なし）												
大量・急速投与	大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫												

3. 改訂理由（自主改訂）

他社の乳酸リンゲル液及び糖加乳酸リンゲル液で、自主改訂されることに伴い、同一成分を含む製剤のラクトリンゲル液“フソー”、ラクトリンゲルS注「フソー」においても同様に自主改訂することになりました。

副作用の項に、過敏症の「紅斑、蕁麻疹、そう痒感」を追記し、注意喚起することに致しました。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 209（平成24年5月下旬発送予定）に掲載されます。

☆改訂後の【使用上の注意】の全文を次頁以降に掲載しました。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認できます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

ラクトリンゲル液“フソー”の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【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。]

【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[本剤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。

	頻度不明
過敏症	紅斑，蕁麻疹，そう痒感
大量・急速投与	大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫

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) 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) 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) 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) 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) 投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

2012年4月改訂（アンダーラインは追加箇所）

ラクトリンゲルS注「フソー」の「禁忌」及び「使用上の注意」（改訂後）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 高乳酸血症の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 遺伝性果糖不耐症の患者[ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖症等が発現し、肝不全や腎不全が誘発されるおそれがある。]

【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[本剤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。

	頻度不明
過敏症	紅斑，蕁麻疹，そう痒感
大量・急速投与	大量を急速投与すると，脳浮腫，肺水腫，末梢の浮腫

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) 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) 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) 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) 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) 投与速度：ゆっくり静脈内に投与すること。

2012年4月改訂（アンダーラインは追加箇所）