

貯法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品^{注)}

補正用電解質液

塩化アンモニウム補正液 5 mEq/mL

Ammonium Chloride Corrective Injection 5 mEq/mL

承認番号	22200AMX00623
販売開始	2011年1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)

- 2.1 血中アンモニア増加のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 2.2 腎障害のある患者 [9.2参照]
- 2.3 肝障害のある患者 [9.3参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

本剤は1管中に次の成分を含有する注射液である。

成分	20mL中
塩化アンモニウム	5.35g

電解質濃度 (mEq/20mL)

NH ₄ ⁺	Cl ⁻
100	100

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液
pH	4.0~5.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約33

4. 効能又は効果

高度な低クロール性アルカローシスの是正における電解質補液の電解質補正

6. 用法及び用量

本剤 (5mol/L塩化アンモニウム溶液) を他の電解質液に適宜必要量を混じて点滴静注する。投与速度は20mEq/hr以下とすること。小児は年齢に応じて減量する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は電解質の補正用製剤であるため、必ず希釈して使用すること。
- 8.2 電解質平衡及び酸・塩基平衡の是正は徐々に行うこと。
- 8.3 過量投与にならないよう血漿重炭酸濃度、血液pHを測定するなど管理を十分に行いつつ投与すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。[2.2参照]

9.3 肝機能障害患者

投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。[2.3参照]

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
急速投与	筋痙攣、痛覚刺激への反応減弱、徐脈、呼吸不整

14. 適用上の注意

14.1 一般的な注意

使用時には、感染に対する配慮をすること。

14.2 薬剤調製時の注意

本剤は使用に際して、よく混合されるよう注意すること。

14.3 薬剤投与時の注意

残液は使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は生体内でNH₄Cl→H⁺+Cl⁻+NH₃に分解され、高度な低クロール性アルカローシスは是正における電解質補液の電解質を補正する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：塩化アンモニウム (Ammonium Chloride)

分子式：NH₄Cl

分子量：53.49

性状：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は塊で、においはなく、味は塩辛く冷感がある。
水又はグリセリンに溶けやすく、エタノールに溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。
やや吸湿性である。

20. 取扱い上の注意

- 以下の場合には使用しないこと。
- ・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

22. 包装

20mL 10管 プラスチックアンプル

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