

貯 法：室温保存
有効期間：2年

承認番号	22100AMX0088000
販売開始	2003年1月

関節手術用灌流・洗浄液

乳酸リンゲル液

規制区分

処方箋医薬品[※]アルスロマチック関節手術用灌流液
Arthromatic

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

成分	1バッグ (3,000mL) 中
塩化ナトリウム	18.0g
塩化カリウム	0.9g
塩化カルシウム水和物	0.6g
乳酸ナトリウム	9.3g

電解質 (mEq/L)

Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	Lactate ⁻
130	4	3	109	28

3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液体でにおいはなく、異物を認めない
pH	6.0~7.5
浸透圧比	約0.9 (生理食塩液に対する比)

4. 効能又は効果

関節鏡視下検査・手術時または関節切開による手術時の関節腔の拡張および灌流・洗浄

6. 用法及び用量

通常、使用量は目的に応じて3~12Lとする。
なお、必要に応じて適宜増減する。

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 心不全のある患者

心不全が悪化するおそれがある。

9.1.2 ナトリウム貯留による浮腫がみられる患者

浮腫がみられる臨床状態が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎疾患に基づく腎不全のある患者

腎不全病態が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊娠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使用すること。

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。

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使用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

種類	頻度不明
筋骨格系	膝の疼痛
中枢末梢神経系	脳浮腫
呼吸器	肺水腫
心血管系	末梢の浮腫

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

リン酸イオン及び炭酸イオンと沈殿を生じるので、リン酸又は炭酸を含む製剤と配合しないこと。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 注射用に使用しないこと。

14.2.2 本剤の使用は、無菌的操作により行うこと。

14.2.3 一部を使用した残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しないこと。

14.2.4 コルチコステロイドまたはコルチコトロピンを投与されている患者がナトリウムイオン含有溶液を併用している場合は、本剤の使用量に注意すること。

14.2.5 アルスロマチックの使用法（落差を利用する場合）

システム全体の準備は、専用セットの説明書を参照すること。

(1) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げる。

(2) 専用セットのクランプを全て閉じる。

(3) 容器下部の注入口から、プロテクターを取り除く。

(4) 専用セットを接続する。

14.2.6 通常の輸液セット等を使用すると、回路内径不足により必要とされる流量・流圧が得られないことがあるため、落差を利用する場合は、専用セットを使用すること。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤への加温は最小限に留めるべきであるが、40℃以下の短時間の加温は本剤の品質・安全性に影響しない。

20.2 開封の方法は、外袋をやぶり、本剤を取り出す。

20.3 バッグの一部が白色化し透明度が低下することがあるが、これは滅菌中にバッグが水分を吸収するために起こる現象であり、本剤の品質や安全性に影響するものではない。なお、この白色化は、徐々に消失する。

20.4 バッグを強くつかんで、液漏れがないかよく調べる。外袋を取り除き、液が無色澄明で異物がないことを確認した後、バッグを圧迫して漏れを調べる。万一漏れが認められた場合は、無菌性が損なわれている可能性があるため、液を廃棄すること。

20.5 外袋内に少量の水滴が観察されることがあるが、滅菌中に水蒸気としてバッグ内から透過した水分であり、液漏れによるものではない。

22. 包装

3,000mL×3袋

24. 文献請求先及び問い合わせ先

バクスター・ジャパン株式会社
ホスピタルプロダクト事業部
〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目4番1号
TEL: 03 (4567) 1400

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

製造販売業者
バクスター・ジャパン株式会社
〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目4番1号

BAXTER及びARTHROMATIC/アルスロマチックはバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です

製造販売元

バクスター・ジャパン株式会社

東京都港区芝浦三丁目4番1号