

規制区分:
処方せん医薬品[※]
貯法:
「取扱い上の注意」の項
参照
使用期限:
包装箱、ラベルに表示。
使用期限を過ぎた製品
は使用しないこと。

ポリエチレン容器

日本薬局方炭酸水素ナトリウム注射液

プレビネート[®]注7%

Prebinate Inj. 7%

承認番号	20700AMZ00758
薬価収載	1996年7月
販売開始	2008年9月

【組成・性状】

販売名	プレビネート注7%	
有効成分 [1管(20mL)中]	日局炭酸水素ナトリウム(重曹) <電解質組成> Na ⁺ HCO ₃ ⁻	1.4g 833mEq/L 833mEq/L
性状・剤形	無色澄明の液	
pH	7.0~8.5	
浸透圧比 (オスモル比)	4.5~5.5	

【効能・効果】

薬物中毒の際の排泄促進(但し、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)、

アシドーシス

下部疾患又は状態に伴う悪心・嘔吐及びめまい

動揺病、メニエール症候群、その他の内耳障害
急性蕁麻疹

【用法・用量】

薬物中毒の際の排泄促進、動揺病等に伴う悪心・嘔吐及びめまい並びに急性蕁麻疹には、炭酸水素ナトリウムとして通常成人1回12~60mEq(1~5g)を静脈内注射する。

アシドーシスには、一般に通常用量を次式により算出し、静脈内注射する。

必要量(mEq) = 不足塩基量(mEq/L) × 0.2 × 体重(kg)

なお、いずれの場合も年齢、症状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)

- 心停止のある患者¹⁾ [炭酸ガスが蓄積し、細胞内アシドーシス発現の誘因となるおそれがある。]
- うっ血性心不全のある患者、重症高血圧症の患者[循環血流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。]
- 腎障害のある患者[水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、症状が悪化するおそれがある。]
- 末梢及び肺浮腫のある患者[浮腫が悪化するおそれがある。]
- 妊娠中毒症の患者[水分、ナトリウムの過剰投与に陥りやすく、妊娠中毒症を悪化させるおそれがある。]
- 低カルシウム血症の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- 低カリウム血症の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- 新生児(「小児等への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

心肺蘇生時には、炭酸ガスを十分排除する必要があるため、本剤の投与にあたっては、換気を十分に行うこと。¹⁾

3. 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。

以下のような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
過剰投与	電解質	アルカローシス、高ナトリウム血症、低カリウム血症
	血液	血液凝固時間延長 ²⁾
	骨格筋	テタニー
神経系	口唇しびれ感、知覚異常	
投与部位	血管痛	
その他	発熱、全身冷感、不快感、貧血、悪心、徐脈等	

4. 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ため、投与速度を緩徐にし、減量するなど注意すること。

5. 小児等への投与

新生児に高濃度液を投与すると、頭蓋内出血を起こすとの報告があるので、必要最小量を注射用水で2%以下の濃度に希釈して、出来るだけ緩徐(1mEq/分以下)に投与することが望ましい。³⁾⁴⁾

6. 適用上の注意

(1)調製時

- 本剤はアルカリ性であり、他の注射剤と混合する場合は、配合変化を起こしやすいので注意すること。
- カルシウムイオンと沈殿を生じるので、カルシウム塩を含む製剤と配合しないこと。

(2)投与前

- 寒冷期に結晶が析出することがあるが、この場合には温めて結晶を溶解して使用すること。
- 感染に対する配慮をすること(患者の皮膚や器具消毒)。
- 開封後直ちに使用し、残液は決して使用しないこと。

(3)投与時

- ゆっくり静脈内に投与すること。
- 血管外へ漏れると組織の炎症・壊死を起こすことから⁵⁾、針先が確実に静脈内に挿入されていることを確認して、注入を開始すること。
また、出来るだけ太い静脈を利用すること。細い静脈しか得られないときは、適量の注射用水や5%ブドウ糖注射液で希釈し、緩徐に静脈内注射(点滴)すること。
- 血管痛があらわれた場合には、注射部位を変更すること。また、場合によっては投与を中止すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)

分子式：NaHCO₃=84.01

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

湿った空气中で徐々に分解する。

【取扱い上の注意】

1. 貯 法

室温保存

2. 製品の安定性を保持するため炭酸ガス発生剤を封入しているので、ポリエチレン容器を包んでいる**内袋は使用直前まで開封しない**こと。また開封後は速やかに使用すること。

3. 内袋の内側に水滴が認められるものや内容液に着色、混濁又は結晶が認められるものは使用しないこと。

4. 安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、プレビネート注7%(ポリエチレン容器)は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包 装】

20mL×50管(ポリエチレン容器)

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Imai, T., et al.: Jpn Circ. J., **53**, 298-306(1989)
- 2) Wong, D. W., et al.: JAMA, **244**, 61-62(1980)
- 3) Papile, L., et al.: J. Pediat, **93**, 834-836(1978)
- 4) 松村忠樹：日本新生児学会雑誌, **16**, 491-498(1980)
- 5) Gaze, N. R.: Lancet, **2**, 417-419(1978)
- 6) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

*〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 学術情報課

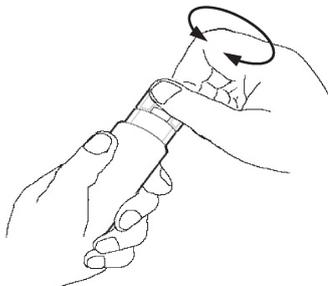
〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

ポリエチレン容器の使用方法

頭部を回転させて切り離す。
このとき本体を強く握らないこと。



* 製造販売元 (輸入元)

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4