

商品名 パレプラス輸液 添付文書情報

一般名	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン（3-2）キット	薬価	890.00
規格	1,000mL 1キット	区分	
製造メーカー	エイワイファーマ	販売メーカー	エイワイファーマ 陽進堂
薬効	3. 代謝性医薬品 32. 滋養強壮薬 325. たん白アミノ酸製剤 3259. その他のたん白アミノ酸製剤		

パレプラス輸液の組成・成分

大室液（700mL中）

<糖>

ブドウ糖：74.998g

<電解質>

塩化ナトリウム：0.504g

L-乳酸ナトリウム液：5.704g（L-乳酸ナトリウムとして：2.852g）

塩化カルシウム水和物：0.368g

硫酸マグネシウム水和物：0.624g

硫酸亜鉛水和物：1.400mg

<ビタミン>

チアミン塩化物塩酸塩：3.81mg

ピリドキシン塩酸塩：2.50mg

シアノコバラミン：5.0 μ g

パンテノール：7.50mg

小室液（300mL中）

<アミノ酸>

L-ロイシン：4.200g

L-イソロイシン：2.400g

L-バリン：2.400g

L-リシン塩酸塩：3.930g（L-リシンとして：3.146g）
L-トレオニン：1.710g
L-トリプトファン：0.600g
L-メチオニン：1.170g
L-フェニルアラニン：2.100g
アセチルシステイン：0.404g（L-システインとして：0.300g）
L-チロシン：0.150g
L-アルギニン：3.150g
L-ヒスチジン：1.500g
L-アラニン：2.400g
L-プロリン：1.500g
L-セリン：0.900g
グリシン：1.770g
L-アスパラギン酸：0.300g
L-グルタミン酸：0.300g

<電解質>

リン酸二カリウム：1.740g

<ビタミン>

リボフラビンリン酸エステルナトリウム：2.50mg

アスコルビン酸：100mg

葉酸：0.2mg

ビオチン：50 μ g

ニコチン酸アミド：20mg

パレプラス輸液の用法・用量

用時に隔壁を開通して大室液と小室液をよく混合する。通常、成人には1回500mLを末梢静脈内に点滴静注する。投与速度は通常、500mL当たり120分を目安とし、高齢者、重篤な患者には更に緩徐に注入する。なお、年齢、症状、体重により適宜増減するが、最大投与量は1日2500mLまでとする。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 経口摂取不十分で、本剤にて補助的栄養補給を行う場合には、栄養必要量及び経口摂取量などを総合的に判断して、本剤の投与を行うこと。
 2. 本剤のみでは1日必要量のカロリー補給は行えないので、本剤の使用は短期間にとどめること。
 3. 手術後における本剤の単独投与はできるだけ短期間（3～5日間）とし、速やかに経口・経腸管栄養ないし他の栄養法に移行すること。
-

パレプラス輸液の効能・効果

次記状態時のアミノ酸補給、電解質補給、水溶性ビタミン補給及び水分補給：1) 経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合、2) 手術前後のアミノ酸補給、電解質補給、水溶性ビタミン補給及び水分補給。

【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。

パレプラス輸液の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 1) ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：血圧低下、意識障害、呼吸困難、チアノーゼ、悪心、胸内苦悶、顔面潮紅、そう痒感、発汗等があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（頻度不明）発疹等。
- [2] 消化器：（頻度不明）悪心・嘔吐。
- [3] 循環器：（頻度不明）胸部不快感、動悸。
- [4] 肝臓：（5%以上）肝機能異常（AST増加、ALT増加、Al-P増加、LDH増加）、 γ -GTP増加、（0.1～5%未満）血中ビリルビン増加。
- [5] 大量・急速投与：（頻度不明）アシドーシス、脳浮腫、肺水腫、末梢浮腫、高カリウム血症、水中毒。
- [6] その他：（0.1～5%未満）血管痛、注入部位腫脹、（頻度不明）注入部位静脈炎、悪寒、発熱、頭痛。

パレプラス輸液の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤又は本剤の配合成分に過敏症の既往歴のある患者。
2. 高カリウム血症、アジソン病の患者〔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〕。
3. 高リン血症、副甲状腺機能低下症の患者〔高リン血症が悪化する又は誘発されるおそれがある〕。
4. 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〕。
5. 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症が悪化するおそれがある〕。
6. アミノ酸代謝異常のある患者〔投与されたアミノ酸が代謝されず、アミノ酸インバランスが助長されるおそれがある〕。
7. 高度アシドーシス（高乳酸血症）のある患者〔アシドーシスが悪化するおそれがある〕。
8. うっ血性心不全の患者〔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. 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〕。
10. 血友病の患者〔パンテノールを含有しているため、出血時間を延長するおそれがある〕。
11. 重篤な腎障害＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞のある患者又は高窒素血症＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞の患者〔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り、また、アミノ酸の代謝産物である尿素等が滞

留し、症状が悪化するおそれがある」。

12. 乏尿＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞のある患者〔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〕。

13. 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者。

【重要な基本的注意】

透析又は血液ろ過実施中の重篤な腎障害、透析又は血液ろ過実施中の高窒素血症又は透析又は血液ろ過実施中の乏尿のある患者における、水分、電解質、尿素等の除去量、蓄積量は透析の方法及び病態によって異なる（血液生化学検査、酸塩基平衡、体液バランス等の評価により患者の状態を確認した上で投与開始及び継続の可否を判断すること）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. アシドーシスのある患者：アシドーシスが悪化するおそれがある。
2. 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。
3. 心臓機能障害、循環器系機能障害のある患者：循環血液量の増加により、症状が悪化するおそれがある。
4. 本人又は両親・兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎障害＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞、高窒素血症＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞又は乏尿＜透析又は血液ろ過実施中を除く＞のある患者：投与しないこと。
- 2) 透析又は血液ろ過実施中の重篤な腎障害、透析又は血液ろ過実施中の高窒素血症又は透析又は血液ろ過実施中の乏尿のある患者：水分、電解質の過剰投与や、アミノ酸の代謝産物である尿素等の滞留がおこるおそれがある。
- 3) 腎障害＜重篤な腎障害・高窒素血症又は乏尿を除く＞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。

【肝機能障害患者】

- 1) 肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれのある患者：投与しないこと（アミノ酸の代謝が十分に行われないため、症状が悪化する又は誘発されるおそれがある）。
- 2) 肝障害＜肝性昏睡又は肝性昏睡のおそれを除く＞のある患者：水分、電解質代謝異常が悪化する又は誘発されるおそれがある。

【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。

【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。

【小児等】

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【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）。

【相互作用】

- 併用注意：パーキンソン病治療薬（レボドパ）〔レボドパの作用を減弱させるおそれがある（ピリドキシン塩酸塩は、レボドパの脱炭酸酵素の補酵素であり、併用によりレボドパの末梢での脱炭酸化を促進し、レボドパの脳内作用部位への到達量を減少させる）〕。

【臨床検査結果に及ぼす影響】

- アスコルビン酸を含有しているため、尿糖の検出を妨害することがある（また、各種の尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある）。
- リボフラビンリン酸エステルナトリウムを含有しているため、尿を黄変させ、臨床検査値に影響を与えることがある。

【適用上の注意】

- 全般的な注意：
 - 使用時には、感染に対する配慮をすること。
 - 注射針や輸液セットのびん針は、ゴム栓の刻印部（凹部）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。
- 薬剤調製時の注意：
 - 調製手順：
 - 用時に外袋を開封し、容器を取り出す。
 - 大室を両手で強く押し、大室と小室の間の隔壁を開通させる。
 - 開通操作後は隔壁が開通していることを確認する。
 - 両手で容器を持ち、転倒操作により均一な色になるまで十分に混合する。
 - 薬剤を配合する場合には、配合変化に注意すること。
- 薬剤投与時の注意：
 - 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）。
 - 血管外漏出が原因と考えられる皮膚壊死、潰瘍形成が報告されているので、点滴部位の観察を十分に行い、発赤、浸潤、腫脹などの血管外漏出の徴候があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ビタミンの光分解を防ぐため、遮光カバーを用いるなど十分に注意すること。
 - 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）。
 - 容器の目盛りは目安として使用すること。
 - 残液は使用しないこと。

【取扱い上の注意】

- 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。
- 品質保持のために遮光性及びガスバリア性の外袋で包装し、脱酸素剤を封入しているので、外袋は使用時まで開封しないこと。
- 次の場合には使用しないこと。
 - ・ 外袋が破損している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には使用しないこと。
 - ・ 容器から薬液が漏れている場合には使用しないこと。
 - ・ 容器を振とうしても溶解しない結晶が認められる場合には使用しないこと。
 - ・ 性状その他薬液に異状が認められる場合には使用しないこと。
 - ・ ゴム栓部のシールがはがれている場合には使用しないこと。
 - ・ 隔壁を開通する前に、既に隔壁が開通している場合には使

用しないこと。

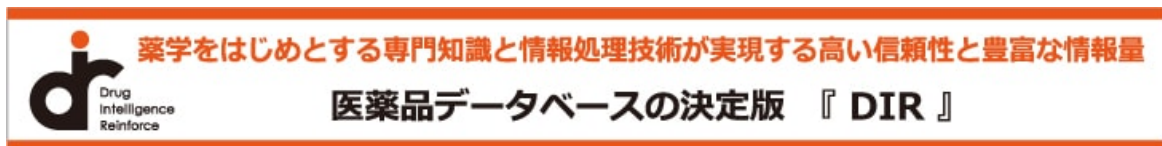
【混合方法】

容器を外袋から取り出した後、次のように取り扱う。

- ①. 使用直前に大室を両手で上から強く押して隔壁部を開通し、ゴム栓をカバーしている隔壁未開通投与防止装置を解除する。
- ②. 隔壁部の開通及び隔壁未開通投与防止装置の解除（開いた状態）を確認する。
- ②-2. 隔壁未開通投与防止装置が①の操作で解除できなかった場合は、片方の手で大室の中央部を押さえ、もう片方の手で小室の中央部を叩く。この操作により隔壁未開通投与防止装置が確実に解除される。
- ③. ①及び②-2の操作で解除された隔壁未開通投与防止装置は小室を持ち上げて取り除く。
- ④. 袋の左右を両手で持ち、2～3回転倒操作を行う。
- ⑤. ゴム栓を保護しているシールをはがし、通常の輸液操作に従い、投与する。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.