

人血白蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告语:本品为人血液制品,虽经过程序化及灭活病毒处理,仍不能完全排除含有病毒等未知病原体感染和疾病传播的可能。

【药品名称】

通用名称:人血白蛋白

英文名称:Human Albumin

汉语拼音:Renxue Baidanbai

【成份】

人血白蛋白,本品系由健康人血浆,经低温乙醇蛋白分离法分离纯化,并经60℃、10小时加温灭活病毒后制成,含适量亚硫酸钠作稳定剂,不含防腐剂和抗生素。

【性状】

本品为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体,不应出现浑浊。

【适应症】

- 1.失血创伤、烧伤引起的休克。
- 2.脑水肿及损伤引起的颅压升高。
- 3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
- 4.低蛋白血症的防治。
- 5.新生儿高胆红素血症。
- 6.用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。

【规格】

10g/瓶(20%, 50ml)

【用法用量】

用法:一般采用静脉滴注或静脉推注。为防止大量注射时机体组织脱水,可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适当稀释作静脉滴注(宜用备有滤网装置的输血器)。滴注速度应以每分钟不超过10ml为宜,如在治疗中无不良反应,可逐渐加速至上述速度。

用量:使用剂量由医师酌情考虑,一般因严重烧伤或失血等所致休克,可直接注射本品5~10g,隔4~6小时重复注射1次。在治疗肾病及肝硬化等慢性白蛋白缺乏症时,可每日注射本品5~10g,直至水肿消失,血清白蛋白含量恢复正常为止。

【不良反应】

上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件:

全身性疾病及给药部位各种反应:发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚脱、水肿、疼痛、腰痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛。

皮肤及皮下组织:皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿。

呼吸系统:胸闷、呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度下降、低氧血症、肺水肿、咳嗽、痰多、气促、喉痛、声音嘶哑。

胃肠系统:恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、消化道出血。

免疫系统:超敏反应、过敏反应、速发型过敏反应、过敏性休克。

心脏器官:心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心肌梗死。

神经系统:头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、癫痫发作。

血管与淋巴管:潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎。

精神类:烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊、失定向力。

肝胆系统:肝功能异常。

肾脏及泌尿系统:血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害。

血液及淋巴系统:溶血症。

【禁忌】

- 1.对本药过敏者。
- 2.高血压患者、急性心脏病者、正常血容量及高血容量的心力衰竭患者。
- 3.严重贫血患者。
- 4.肾功能不全者。

【注意事项】

- 1.药液呈现浑浊、沉淀、异物或瓶内有裂纹、瓶塞松动、过期失效等情况不可使用。

5.如伴有低钙血症及低镁血症者，应同时补充。

6.有钾区脱水者应同时补液。

7.运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇或可能怀孕妇女的用药应慎重，如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

本品不宜与血管收缩药、蛋白水解酶或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】

因本品有降压作用，过量注射时，可发生脱水、机体循环负荷增加、充血性心

【药理毒理】

在体外试验：增加总容量和维持血容量稳定，改善血容量和体循环。

在体内试验：增加总容量和维持血容量稳定，改善血容量和体循环。

本品与血浆蛋白结合率约80%，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

力衰竭和肺水肿。

5.本品与血浆蛋白结合率约80%，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

本品在体内可维持24小时，在体内可维持24小时。

10年版三部和YBS00542012

国药准字S20023010

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药(河北)有限公司

【生产企业】

企业名称:博晖生物制药(河北)有限公司

生产地址:石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号

邮政编码:050200

电话号码:0311-83935518

传真号码:0311-83935513

【包装】

中硼硅玻璃瓶

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2015

【批准文号】