

核准日期: 2011年03月07日  
修改日期: 2019年12月01日

敏尔康®

## 组织胺人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



### 警 示

因原料来自人血, 虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查, 并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施, 但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险。临床使用时应权衡利弊。

- 【药品名称】** 通用名称: 组织胺人免疫球蛋白  
英文名称: Human Histaglobulin  
汉语拼音: Zuzhi'an Ren Mianyiqiudanbai
- 【成份】** 主要成分: 本品系由人免疫球蛋白、磷酸组织胺配制而成的冻干制剂, 不含抗生素。  
本品使用的辅料: 硫代硫酸钠、葡萄糖。
- 【性状】** 本品为白色或淡黄色疏松体, 无融化迹象。冻干制剂复溶后为无色或淡黄色溶液, 可带乳光, 不应有异物, 混浊或摇不散的沉淀。
- 【适应症】** 用于预防和治疗支气管哮喘、过敏性鼻炎、荨麻疹等过敏性疾病。
- 【规格】** 12mg(2ml)/瓶。
- 【用法用量】** 用法: 本品仅供皮下注射, 严禁静脉输注。临用时将灭菌注射用水2ml注入本品内, 充分溶解后皮下注射。  
用量: 每次用一瓶, 每个疗程3-5次, 通常成人每次间隔4-7天, 儿童每次间隔6-10天, 观察一个月, 若疗效不显著时, 可按上述用法重复1-2个疗程, 为维持效果可每3-4个月皮下注射一次。
- 【不良反应】** 一般无不良反应, 只有少数过敏体质病人, 注射本品可能发生哮喘症状加剧, 或荨麻疹、变态反应性鼻炎等症状, 这些症状是一过性的, 第二次注射时可以减量继续治疗。若哮喘明显加剧则应停止使用。
- 【禁忌】** 1. 使用激素类药物、哮喘除发作期, 荨麻疹伴发喉头水肿, 月经期, 孕妇及极度衰弱的人忌用。  
2. 对人免疫球蛋白过敏者或有其他严重过敏史者忌用。
- 【注意事项】** 1. 本品重溶后出现混浊、异物或摇不散的沉淀, 玻璃有裂纹或过期失效者, 均不可使用。  
2. 过敏体质病人, 首次注射的剂量适当减少, 然后逐次增加。  
3. IgG缺乏的患者慎用。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】** 忌用。
- 【儿童用药】** 未进行该项实验且无可靠参考文献。
- 【老年用药】** 未进行该项实验且无可靠参考文献。
- 【药物相互作用】** 尚不清楚。
- 【药物过量】** 未进行该项实验且无可靠参考文献。
- 【药理毒理】** 药理作用: 本品能刺激机体产生抗组织胺的抗体, 从而消除内源性组织胺的致病作用。  
毒理研究: 未进行该项实验且无可靠参考文献。
- 【药代动力学】** 未进行该项实验且无可靠参考文献。
- 【贮藏】** 在2-8℃避光保存和运输。
- 【包装】** 包装材料和容器: 西林瓶; 包装规格: 1瓶/盒。
- 【有效期】** 48个月。
- 【执行标准】** WS-〔S-002〕-2015Z
- 【批准文号】** 国药准字 S19993062。
- 【药品上市许可持有人】** 深圳市卫光生物制品股份有限公司
- 【地址】** 深圳市光明新区光明街道光侨大道3402号
- 【生产企业】** 企业名称: 深圳市卫光生物制品股份有限公司  
生产地址: 深圳市光明新区光明街道光侨大道3402号  
邮政编码: 518107  
电话: (0755) 27400800 27404445 传真: (0755) 27404445  
不良反应专线: (0755) 27409223  
网址: <http://www.szwg.com> E-mail: [szwg@szwg.com](mailto:szwg@szwg.com)