

核准日期: 2007年03月16日
修改日期: 2022年10月09日
2023年08月28日
2024年01月04日
2024年05月30日
2025年02月28日



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 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: 人血白蛋白
英文名称: Human Albumin
汉语拼音: Ren Xue Baidanbai
- 【成份】** 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小时加热灭活病毒后制成。含适宜稳定剂, 不含防腐剂和抗生素。
本品使用的辅料: 辛酸钠、氯化钠。
- 【性状】** 本品应为略黏稠、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】** 5g(20%, 25ml)/瓶、10g(20%, 50ml)/瓶、10g(10%, 100ml)/瓶、5g(10%, 50ml)/瓶、2g(10%, 20ml)/瓶、12.5g(25%, 50ml)/瓶。
- 【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2ml为宜, 但在开始15分钟内, 应特别注意速度缓慢, 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。在治疗肝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】** 1. 使用本品一般不会产生不良反应, 偶可出现寒颤、发热、颜面潮红、皮疹、恶心呕吐等症状, 快速输注可引起血管超负荷导致肺水肿, 偶有过敏反应。
2. 本品及同类的国内上市后产品监测到下列不良反应/事件:
(1) 全身性疾病及给药部位各种反应: 发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛;
(2) 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;
(3) 呼吸系统: 胸及纵隔: 呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、喉水肿、哮喘、肺水肿;
(4) 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;
(5) 免疫系统: 过敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克;
(6) 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;
(7) 神经系统: 头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失;
(8) 血管与淋巴管: 潮红、发钳、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎;
(9) 精神类: 烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、激越;
(10) 肝胆系统: 肝功能异常;
(11) 肾脏及泌尿系统: 血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害;
(12) 血液及淋巴系统: 溶血症。
- 【禁忌】** 1. 对白蛋白有严重过敏者。
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. 药液呈现混浊、沉淀、异物或瓶子有裂纹、瓶盖松动、过期失效等情况不可使用。
2. 本品开启后, 应一次输注完毕, 不得分次或给第二人输用。
3. 输注过程中如发现病人有不适反应, 应立即停止输用。
4. 有明显脱水者应同时补液。
5. 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】** 因本品有高渗作用, 过量注射时, 可造成脱水、机体循环负荷增加、充血性心力衰竭和肺水肿。
- 【药理毒理】** 药理作用:
1. 增加血容量和维持血浆胶体渗透压: 白蛋白占血浆胶体渗透压的80%, 主要调节组织与血管之间水分的动态平衡。由于白蛋白分子量较高, 与盐类及水分相比, 透过膜内速度较慢, 使白蛋白的胶体渗透压与毛细管的静力压抗衡, 以此维持正常与恒定的血容量; 同时在血循环中, 1g白蛋白可保留18ml水, 每5g白蛋白保留循环内水分的能力约相当于100ml血浆或200ml全血的功能, 从而起到增加循环血容量和维持血浆胶体渗透压的作用。
2. 运输及解毒: 白蛋白能结合阴离子也能结合阳离子, 可以输送不同的物质, 也可以将有毒物质输送到解毒器官。
3. 营养供给: 组织蛋白和血浆蛋白可互相转化, 在氮代谢障碍时, 白蛋白可作为氮源为组织提供营养。
毒理研究: 尚不明确。
- 【药代动力学】** 尚不明确。

【贮藏】 于2~30℃避光保存和运输。
【包装】 包装材料和容器：玻璃瓶；包装规格：1瓶/盒。
【有效期】 36个月。
【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准YBS00662023：5g(20%，25ml)/瓶、10g(20%，50ml)/瓶。《中国药典》及[YBS00742011：10g(10%，100ml)/瓶、YBS00712011：5g(10%，50ml)/瓶、YBS00772011：2g(10%，20ml)/瓶、YBS00392009：12.5g(25%，50ml)/瓶]。
【批准文号】 国药准字S10960052[5g(20%，25ml)/瓶]、国药准字S10960053[10g(20%，50ml)/瓶]、国药准字S10960055[10g(10%，100ml)/瓶]、
【药品上市许可持有人】 国药准字S10960056[5g(10%，50ml)/瓶]、国药准字S10960057[2g(10%，20ml)/瓶]、国药准字S20043001[12.5g(25%，50ml)/瓶]。
【生产企业】 名称：深圳市卫光生物制品股份有限公司
注册地址：深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道3402号办公楼一层
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

