

核准日期: 2007年01月18日
修改日期: 2022年10月08日
2024年12月31日



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: 人免疫球蛋白
英文名称: Human Immunoglobulin
汉语拼音: Ren Mianyiqiudanbai

【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，并经病毒去除和灭活处理制成。含适宜稳定剂，不含防腐剂和抗生素。

本品使用的辅料: 甘氨酸、氯化钠。

【性 状】 本品应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适 应 症】 主要用于预防麻疹，若与抗生素合用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。

【规 格】 150mg/瓶 (10%, 1.5ml), 300mg/瓶 (10%, 3ml)。

【用法用量】

用 法: 只限于肌内注射，不得用于静脉输注。

用 量: 预防麻疹: 为预防发病或减轻症状，可在与麻疹患者接触7日内按每kg体重注射0.05~0.15ml，5岁以下儿童注射1.5~3.0ml，6岁以上儿童最大注射量不超过6ml。一次注射预防效果通常为2~4周。

【不良反应】

尚待积累规范系统的不良反应监测资料。少数人会出现注射部位红肿、疼痛反应，偶尔会出现发热、皮疹或荨麻疹，无需特殊处理，可自行恢复。

【禁 忌】

1. 对免疫球蛋白过敏或其他严重过敏史者。

2. 有IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

1. 本品出现混浊，有摇不散的沉淀、异物或玻璃瓶有裂纹、过期失效，均不可使用。

2. 开瓶后应一次注射完毕，不得分次使用。

3. 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。

【儿童用药】 见【用法用量】项。

【老年用药】 尚不明确。

【药物相互作用】 应单独使用。

【药物过量】 尚不明确。

【药理毒理】

药理作用: 注射免疫球蛋白是一种被动免疫疗法。它是把免疫球蛋白内含有的大量抗体输给受者，使之从低或无免疫状态很快达到暂时免疫保护状态。由于抗体与抗原相互作用起到直接中和毒素与杀死细菌和病毒的作用。因此免疫球蛋白制品对预防细菌、病毒性感染有一定的作用。

毒理研究: 尚不明确。

【药代动力学】 据文献报道，人免疫球蛋白的生物半衰期为16~24天。

【贮 藏】 于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】 36个月。

【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准YBS05182019及【粤备2022005445: 150mg/瓶 (10%, 1.5ml)、粤备2022005444: 300mg/瓶 (10%, 3ml)】。

【批准文号】 国药准字S19993060 (150mg/瓶 (10%, 1.5ml))、国药准字S19993061 (300mg/瓶 (10%, 3ml))

【药品上市许 名 称】 深圳市卫光生物制品股份有限公司

【可持有人】 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

【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

V1.1

输出信息: 200网线

文件名:	人免疫球蛋白说明V1.1
颜色:	K
尺寸:	120x160mm
材质描述:	70g进口丽印书纸