

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小时加温灭活病毒后制成。含适宜稳定剂，不含防腐剂和抗生素。
【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】	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、注射部位疼痛； (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、发绀、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]、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]、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]。
【批准文号】	
【药品上市许可持有人】	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
【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

输出信息：200网线

文 件 名：	人血白蛋白说明书2g5g10g12.5g10%20%25%(V1.3)
颜 色：	K
尺 寸：	180x250mm
材质描述：	70g进口丽印书纸