

核准日期: 2007年01月18日
修改日期: 2022年10月08日
2025年02月13日



破伤风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: 破伤风人免疫球蛋白
英文名称: Human Tetanus Immunoglobulin
汉语拼音: Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai
- 【成份】 本品系由含高效价破伤风抗体的健康人血浆，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 and 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】 主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。
- 【规格】 每瓶含破伤风抗体250IU(2.5ml)。
- 【用法用量】 用法: 供臀部肌肉注射，不需作皮试，不得用作静脉注射。
用量:
1.预防剂量:儿童、成人一次用量250IU。创面严重或创面污染严重者可加倍。
2.参考治疗剂量:3000~6000IU,尽快用完，可多点注射。
- 【不良反应】 1.一般无不良反应。极少数人有红肿、疼痛感，无需特殊处理，可自行恢复。
2.本品及同类的国内上市后产品监测到如下不良反应/事件报告:
(1) 给药部位反应: 疼痛、肿胀、发红、硬结等;
(2) 全身性反应: 乏力、寒战、发热、四肢或面部肿胀、面部苍白或潮红等;
(3) 皮肤及皮下组织: 皮疹、瘙痒、红斑、多汗、血管性水肿等;
(4) 神经系统: 头晕、头痛、感觉减退、晕厥、嗜睡等;
(5) 胃肠系统: 恶心、呕吐、腹泻等;
(6) 免疫系统: 过敏反应、过敏性休克等;
(7) 心血管系统: 胸部不适、心悸等;
(8) 呼吸系统: 呼吸急促、呼吸困难、喉水肿等。
- 【禁忌】 对人免疫球蛋白类制品有过敏史者禁用。
- 【注意事项】 1.应用本品作被动免疫的同时，可使用吸附破伤风疫苗进行自动免疫，但注射部位和用具应分开。
2.制品应为澄明或可带乳光液体，可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散。若有摇不散的沉淀或异物，以及玻璃有裂纹、过期失效等情况，均不得使用。
3.开瓶后，制品应一次注射完毕，不得分次使用。
4.本品可能引起过敏反应，严重者可发生过敏性休克。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应，应停药并及时治疗。
5.有血栓栓塞危险因素的患者需注意监测血栓栓塞事件的相关症状，如肢体疼痛或肿胀、胸痛、呼吸急促、局部神经功能障碍、意识障碍等。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】 尚不明确。
- 【儿童用药】 尚不明确。
- 【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: 本品含高效价的破伤风抗体，能中和破伤风毒素，从而起到预防和治疗破伤风梭菌感染的作用。
毒理研究: 尚不明确。
- 【药代动力学】 尚不明确。
- 【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。
- 【包装】 包装材料和容器:西林瓶和注射制剂用溴化丁基橡胶塞。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YBS05172019及粤备2022005451
- 【批准文号】 国药准字S20053027
- 【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:	破伤风人免疫球蛋白说明书(V1.1)
颜 色:	K
尺 寸:	120x160mm
材质描述:	70g进口丽印书纸