

核准日期: 2007年02月28日
修改日期: 2022年10月08日
2024年12月31日



乙型肝炎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: 乙型肝炎人免疫球蛋白
英文名称: Human Hepatitis B Immunoglobulin
汉语拼音: Yixingganyan Ren Mianyiqiudanbai
- 【成 份】 本品系由含高效价乙型肝炎表面抗体的健康人血浆，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，不含防腐剂和抗生素。
本品使用的辅料: 麦芽糖、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】 主要用于乙型肝炎预防。适用于
1. 乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性母亲所生的婴儿。
2. 意外感染的人群。
3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。
- 【规 格】 每瓶含抗-HBs 100IU（1ml）、200IU（2ml）、400IU（4ml）。
- 【用法用量】 用法: 本品只限肌肉注射，不得用于静脉输注。
用量:
1. 母婴阻断: HBsAg阳性母亲所生婴儿出生24小时内注射本品100IU；注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其他适宜方案。
2. 乙型肝炎预防: 一次注射量儿童为100IU，成人200IU，必要时可间隔3~4周再注射一次。
3. 意外感染者，立即（最迟不超过7天）按体重注射8IU~10IU/kg，隔月再注射1次。
- 【不良反应】 一般不会出现不良反应，少数人有红肿、疼痛感，无需特殊处理，可自行恢复。
- 【禁 忌】 1. 对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
2. 有IgA抗体的选择性IgA缺乏者。
- 【注意事项】 1. 本品应为无色或淡黄色可带乳光澄明液体。久存可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散，如有摇不散的沉淀或异物不得使用。
2. 瓶子破裂、过期失效者不得使用。
3. 本品开启后，应一次输注完毕，不得分次使用或给第二个人使用。
- 【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】 尚不明确。
- 【药物过量】 尚不明确。
- 【药理毒理】 药理作用: 本品含有高效价的乙型肝炎表面抗体，能与相应抗原专一结合起到被动免疫的作用。
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; 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YBS05212019及[粤备2022005447: 每瓶含抗-HBs100IU(1ml)、粤备2022005448: 每瓶含抗-HBs200IU(2ml)、粤备2022005450: 每瓶含抗-HBs400IU(4ml)]。
- 【批准文号】 国药准字S20013051〔100IU(1ml)/瓶〕、国药准字S20013052〔200IU(2ml)/瓶〕、
国药准字S20063109〔400IU(4ml)/瓶〕。
- 【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

V1.1

输出信息: 200网线

文 件 名:	说明书-乙型肝炎人免疫球蛋白120x160mm(V1.1)
颜 色:	K
尺 寸:	120x160mm
材质描述:	70g进口丽印书纸