

客户确认稿

文件名	人血白蛋白说明书	尺寸	113x143MM	 温州新美印业
版本号	xmgy0704-4	圆角		
颜色	K	时间	2021/01/05	
请对此稿内容进行确认；文字、尺寸、颜色、版式		客户签字		

核准日期：2016年12月21日
修改日期：2019年10月18日 2020年07月01日 2020年12月30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

警示语：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：Renxue Baidanbai

【成份】 人血白蛋白。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。含适量辛酸钠稳定剂，不含抑菌剂和抗生素。

【性状】 略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，无浑浊。

【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】 10g/瓶 (20%，50ml)。

【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】 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。

【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】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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】 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水压抗衡，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。

【药代动力学】 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。

【包装】 模制玻璃注射剂瓶、药用氯化丁基橡胶塞和铝塑组合盖包装，1瓶/盒。

【有效期】 60个月。

【执行标准】 YBS00412012和《中国药典》2020年版三部

【批准文号】 国药准字S19993018。

【药品上市许可持有人】

企业名称：国药集团武汉血液制品有限公司

注册地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号附1号

【生产企业】

企业名称：国药集团武汉血液制品有限公司

生产地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号附1号

邮政编码：430207

电话号码：027-86637106

不良反应专线：027-86637042

正面

背面