

核准日期：2006.11.16

修改日期：2016.12.30 2019.09.06 2020.08.20 2020.12.30

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

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/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

【成分】

有效成分：人血白蛋白，系由健康人血浆经低温乙醇蛋白分离法提取，并经病毒灭活处理制成。

辅料：辛酸钠

【性状】略粘稠，黄色或绿色至棕色澄明液体。

【适应症】 10g

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症。

【规格】 10g (20%，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（约60滴）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，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】

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： 未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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】 硼硅玻璃模制注射剂瓶及丁基橡胶塞，1 瓶/盒

【有效期】 60 个月

【执行标准】 《中华人民共和国药典》2020 年版三部

【批准文号】 国药准字 S10940057

【上市许可持有人】

名称：国药集团上海血液制品有限公司

注册地址：上海市长宁区安顺路 350 号 54 幢

【生产企业】

企业名称：国药集团上海血液制品有限公司

生产地址：上海市长宁区安顺路 350 号

邮政编码：200051

电话号码：(021) 62800076

传真号码：(021) 62809376

网 址：www.tiantanbio.com



® 国药集团上海血液制品有限公司
Sinopharm Shanghai Plasma-derived Biotherapies Co., Ltd.

20X03S4