

核准日期：2011年05月20日 修改日期：2018年06月13日
修改日期：2011年09月22日 修改日期：2019年08月09日
修改日期：2013年06月24日 修改日期：2020年11月20日
修改日期：2015年12月01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

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；但在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】

本品主要成份为人血白蛋白，辅料为辛酸钠、氯化钠、灭菌注射用水。

【性状】

本品为略黏稠、黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现浑浊。

【适应症】

- 1.严重失血性创伤、烧伤引起的低血容量休克，以扩充危急状况下的血容量；
- 2.对于肾病接受类固醇和/或利尿剂治疗的水肿病人和肝硬化引起的水肿，输注人血白蛋白可能有助于治疗；
- 3.低蛋白血症（白蛋白<3g/100ml）的患者，在治疗原发疾病同时，输注人血白蛋白是一种有益的辅助治疗；
- 4.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（20%，50ml）/瓶，每瓶含蛋白质10g，白蛋白浓度为20%，装量50ml；
5g（20%，25ml）/瓶，每瓶含蛋白质5g，白蛋白浓度为20%，装量25ml。

【用法用量】

依据患者病情和治疗需要由医生决定并调整所使用的白蛋白浓度、剂量、输注速率。
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0.9%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水器）。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小时重复注射一次。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。

使用人血白蛋白时，必须定期监控血液动力学情况，包括：动脉血压和脉搏，中心静脉血压，肺动脉楔压，尿量，电解质，红细胞容积/血红蛋白。

【不良反应】

尚待规范和积累不良反应的监测资料，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，急性心脏病患者、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.心脏储备力低的患者使用时须谨慎；
- 4.一般情况下请勿快速输注。输注时应密切监视病人静脉压的增高，如发现病人有不适反应，应立即停止输注；

- 5.有明显脱水者应同时补液；
- 6.请勿与含有蛋白质水解物或乙醇的溶液混合在同一输液器中注射，以免引起蛋白沉淀；
- 7.运输及贮存过程中严禁冻结；
- 8.本品为人血液制品，尽管经过筛检及灭活病毒处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起血源性疾病传播的可能。使用人血白蛋白时应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【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】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。用量上应考虑到儿童的血浆容量随年龄而变化。

【老年用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【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。

【药代动力学】

在正常情况下，人体内的白蛋白总量按体重计算，为4~5g/kg体重，其中血管内占40~45%，55~60%在血管外分布。毛细血管通透性的增高会改变白蛋白的动力学特性，并导致其异常分布，严重烧伤和败血症休克时会发生这种分布异常。

在正常情况下白蛋白的平均半衰期是19天。白蛋白的合成和代谢的平衡主要靠反馈调节机制实现。最主要的白蛋白代谢依靠细胞内作用，主要由溶酶体蛋白酶完成。在健康条件下，在输注白蛋白2小时内，转运出血管的白蛋白量少于10%。输注白蛋白对血容量的影响有相当大的个体差异。有一些病人，其血容量可在此后数小时保持上升。但是对于严重病人，相当数量白蛋白可能以某种不可预知的速率漏出于血管外。

【贮藏】 室温（不超过30℃）避光保存；2~8℃或室温（不超过30℃）运输。

【包装】 注射用氯化丁基橡胶塞、中性硼硅玻璃输液瓶；1瓶/盒。

【有效期】 36个月

【执行标准】 《中国药典》2020年版三部及企业注册标准YBS00502011

【批准文号】

国药准字S20110006 5g（20%，25ml）/瓶
国药准字S20110005 10g（20%，50ml）/瓶

【药品上市许可持有人】及【生产企业】

名称：国药集团贵州血液制品有限公司
地址：贵州省黔东南苗族侗族自治州凯里经济开发区春晖西大道16号
邮政编码：556000
电话和传真号码：0855-8588812 0855-8588818