BIOHUI®
博晖生物

核准日期：2007年06月29日
修订日期：2012年11月05日、2019年01月18日、2020年12月30日、2023年05月25日、2025年01月13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：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。

【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，本品系由健康人血浆经低温乙醇蛋白分离法分离制备，并经60℃，10小时加温灭活病毒后制成。含适宜稳定剂作稳定剂，不含防腐剂和抗生素。
【性状】
本品为略黏稠，黄色或绿色至棕色澄明液体，不应出现混浊。
【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内高压。
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、体外循环辅助治疗，血液透析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[illegible]，成人初时宜[illegible]，逐渐加速至正常速度。
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[illegible]。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】
上市后监测到人血白蛋白注射剂的下列不良反应/事件：
全身性疾病及给药部位：[illegible]位疼；
皮肤及皮下组织：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水疱、瘙痒、多汗、皮肤灼热、系痒、四肢肿水肿；
呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、呼吸浅慢、[illegible]；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、胃痛、呕胀、呕舒不适、口咽[illegible]、消化道出血；
免疫系统：超敏反应、类过敏反应、速发严重过敏反应、过敏性休克；
心脏器官：心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心脏骤死；
神经系统：头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、晕厥、意识丧失；
血管与淋巴管：潮红、发绀、苍白、四肢发冷、低血压、高血压、静脉炎；
精神类：烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊、[illegible]；
肝胆系统：肝功能异常；
肾脏及泌尿系统：血尿、少尿、尿失禁、肾功能损害；

血液及淋巴系统：溶血症。

4.胃功能不全者。

【注意事项】

【孕妇及哺乳期妇女用

对孕妇或可能怀孕妇

简述明确。

【药物过量】

【药代动力学】

36个月。

【批准文号】

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药（河北）有限公司

电话号码：0311-83935518

传真号码：0311-83935513