

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,尽管经过筛选及灭活病毒处理,仍不能完全排除含有病毒等罕见病原体而引起病毒性疾病传播的可能。

【药品名称】

通用名称:人血白蛋白

英文名称:Human Albumin

汉语拼音:Rèxue Bāndàn

【成份】

人血白蛋白,本品系用健康人血浆经低温乙醇蛋白分离法分离纯化,并经60℃、60小时加热灭活病毒后制成,含适量甘露醇作稳定剂,不含防腐剂和抗生素。

【性状】

本品为略黏稠、乳白色或乳黄色至棕色澄明液体,不应出现凝块。

【适应症】

1. 失血创伤、烧伤引起的休克。
2. 脑水肿及颅伤引起的颅内压升高。
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(宜用带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,应将滴注速度逐渐逐渐加速至上述速度。

用量:使用剂量由医师酌情考虑,一般因严重烧伤或休克所致低蛋白血症,可静脉注射本品20g/瓶,6小时内重复注射本品。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局部反应:发热、寒战、过敏反应、皮疹、头痛、注射部位疼痛、注射部位硬结、注射部位疼痛、注射部位疼痛。

皮肤及皮下组织:皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水肿、瘙痒、荨麻疹、荨麻疹、荨麻疹、荨麻疹。

呼吸系统:胸及纵膈、呼吸固定、呼吸急促、血氧饱和度降低、咳嗽、咯血、哮喘、哮喘。

胃肠道:恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、消化不良、口腔或鼻内疼痛、消化不良。

免疫系统:超敏反应、类过敏反应、过敏反应、过敏反应、过敏反应。

心脏器官:心悸、心动过速、心律失常、房颤、心动过缓、心力衰竭、心力衰竭。

神经系统:头晕、头痛、震颤、感觉减退、味觉障碍、嗜睡、昏迷、昏迷、昏迷。

血管与淋巴管:潮红、发绀、苍白、四肢冰冷、低血压、高血压、水肿、水肿。

精神类:烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊状态、失眠、昏迷。

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。

【禁忌】

1. 孕妇、哺乳期妇女及高尿酸血症患者慎用。

2. 肾功能不全者。

4. 肾功能不全者。

【注意事项】

4. 有明显脱水者应同时补液。

5. 用药期间应定期检查肾功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇或可能怀孕妇女应慎用本品。如有必要应用时，应在医生的指导下严密观察。慎用。

【不良反应】

尚不明确。

尚不明确。

【药物相互作用】

1. 本品与氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类、四环素类等抗菌药物联合应用可获协同抗菌作用。

【药物过量】

1. 本品与氨基糖苷类、β-内酰胺类、大环内酯类、四环素类等抗菌药物联合应用可获协同抗菌作用。

本品所有不良反应均与剂量相关。如发生严重不良反应，应立即停药，并进行对症处理。

【药理毒理】

本品为氨基糖苷类抗生素，与青霉素类、头孢菌素类等β-内酰胺类抗生素联合应用可获协同抗菌作用。

本品为氨基糖苷类抗生素，与青霉素类、头孢菌素类等β-内酰胺类抗生素联合应用可获协同抗菌作用。

【药代动力学】

【用法用量】

1. 口服：每日2次，每次1片。

2. 注射：每日2次，每次1g。

3. 儿童：每日2次，每次0.5g。

【执行标准】

本品符合《中国药典》2015年版二部规定。

【贮藏方法】

密封，避光，干燥处保存。

【生产企业】

博晖生物制药(河北)有限公司

博晖生物制药(河北)有限公司

企业名称:博晖生物制药(河北)有限公司

生产地址:石家庄市高新区裕华路111号

邮编:050000

电话号码:0311-83935518

传真号码:0311-83935513