

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未知病原体感染和传染性疾病传播的可能。

【药品名称】

通用名称:人血白蛋白

英文名称:Human Albumin

汉语拼音:Renxue Baiandanzhi

【成份】

人血白蛋白,本品采用血浆分离,经层析之球蛋白分离纯化,并经56°C、30小时处理灭活病毒,加入适量磷酸盐作稳定剂,不含防腐剂和抗生素。

【性状】

本品为略黏稠、乳白色或绿色至棕色透明液体,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(宜用带有滤网装置的输血器)。滴注速度应控制在每分钟不超过20ml,如在注射过程中,应严密观察有无过敏反应,逐渐加速至平速。

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休克,可静脉注射本品10g/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、头痛、头晕、眼花、心悸、气短、呼吸困难、注射部位疼痛、注射部位位感。

皮肤及皮下组织:皮疹、荨麻疹、斑丘疹、丘疹、红斑、水肿、瘙痒、潮红、皮肤潮红、荨麻疹、血管性水肿。

呼吸系统:胸骨后不适、呼吸急促、呼吸窘迫、呼吸困难、咳嗽、喉痛、喉炎、喉水肿、喉痉挛、喉梗阻、喉麻痹、喉肌麻痹。

胃肠道系统:恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、消化不良、口腔或鼻腔干燥、消化不良。

免疫系统:过敏反应,过敏反应,过敏反应,过敏反应,过敏反应,过敏反应,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、晕厥、意识丧失。

血管与淋巴管:潮红、发绀、苍白、四肢冰冷、低血压、高血压、水肿。

精神类:烦躁不安、抽搐、精神障碍、意识模糊、头晕、眼花。

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】

严重的心力衰竭患者。

严重肾功能不全。

4.肾功能不全者。

【注意事项】

4.有明显脱水者同时补液。

【妊娠及哺乳期妇女用药】

【用法用量】

【药物相互作用】

【药物过量】

【药理毒理】

【药代动力学】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

36个月。

【执行标准】

【批准文号】

【注册证号】

【生产企业】

博晖生物制药(河北)有限公司

【生产企业】

企业名称:博晖生物制药(河北)有限公司

生产地址:石家庄市高新技术开发区

生产批号:833100

电话号码:0311-83935518

传真号码:0311-83935513