

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/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】

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水压抗衡, 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.