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纯化，并经60℃ 10小时加温灭活病毒后制成。含适宜辛酸钠作稳定剂，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，不应出现浑浊。

【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/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】
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各种反应：发热、寒战、胸部不适、畏寒、虚弱、水肿、疼痛、胸痛、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位瘙痒；
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、皮肤肿胀、紫癜、血管性水肿；
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、喉水肿、哮喘、肺水肿；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、腹部不适、口腔感觉异常、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、心肌梗死；
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、意识模糊状态、失眠、谵妄；
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.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.药液呈现浑浊、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.[illegible]

3.[illegible]

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】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【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】

[illegible]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】

[illegible]

毒理研究：尚不明确。

【药代动力学】

尚不明确。

【贮藏及运输】

室温（10～30℃）避光保存和运输，也可在2～8℃运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞（溴化），1瓶/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2020年版三部和YBS00542012

【批准文号】

国药准字S20023010

【药品上市许可持有人】

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：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518

传真号码：0311-83935513