BIOHUI®
博辉生物

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,仍不能完全排除合有病毒等未知病原体传播感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 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,经60℃,10小时加温灭活病毒处理制成,含适量辛酸钠作稳定剂,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)。滴注速度应以每分钟不超过2毫升为宜,在开始15分钟内,应特别注意观察,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、胸部、注射部位皮疹、注射部位肿胀、注射部位痛;
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:气喘困难、呼吸困难、血氧饱和度降低、咳嗽、鼻窦炎、呼吸困难、肺水肿;
胃肠系统:恶心、呕吐、腹泻、胸痛、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、昏厥、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、思维异常、焦虑;
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】

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。

4.有肾脏肥大者谨慎输注。

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给药应慎重，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】

【药理毒理】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

36个月

【执行标准】

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