

核准日期：2006年10月18日
修改日期：2010年10月01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：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和灭活病毒的措施，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：Renxue Baidanbai

【成 份】 人血白蛋白，辅料为辛酸钠。

【性 状】 略粘稠、黄色或绿色至棕色透明液体。

【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征。

【规 格】 20% 10ml (2g/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0.85%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。

【生产企业】

企业名称：山东泰邦生物制品有限公司

生产地址：山东省泰安市虎山路14号 邮编：271000

电话：(0538) 6212442 传真：(0538) 6212407

网址：[Http://www.ctbb.com.cn](http://www.ctbb.com.cn) 客服电话：4006 589 978

【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.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.有明显脱水者应及时补液。
- 5.运输及贮存过程中严禁冻结。
- 6.本品渗透压摩尔浓度为210~400mOsmol/kg。

【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参考文献。

【老年用药】 未进行该项实验且无可参考文献。

【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】

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血管的静力压抗衡，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。

【药代动力学】 未进行该项实验且无可参考文献。

【贮 藏】 常温（不超过30℃）避光保存。

【包 装】 丁基橡胶药用瓶塞，模制抗生素玻璃瓶；1瓶/盒，100盒/箱。

【有 效 期】 36个月

【执行标准】 《中国药典》2010年版三部、YBS00362005

【批准文号】 国药准字S10970002

