



核准日期：2006年10月18日

修改日期：2010年10月01日

乙型肝炎人免疫球蛋白说明书

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：乙型肝炎人免疫球蛋白

英文名称：Human Hepatitis B Immunoglobulin

汉语拼音：Yixing Ganyan Ren Mianyiqiudanbai

【成份】乙型肝炎人免疫球蛋白，辅料为麦芽糖。

【性状】无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊或摇不散的沉淀。

【适应症】

主要用于乙型肝炎预防。适用于：

- 1.乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿。
- 2.意外感染的人群。
- 3.与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

【规格】100IU/瓶；1ml/瓶

【用法用量】

用法：本品只限肌肉注射，不得用于静脉输注。

用量：1.母婴阻断：HBsAg阳性的母亲所生婴儿出生24小时内注射本品100IU；注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其他适宜方案。

【生产企业】

企业名称：山东泰邦生物制品有限公司

生产地址：山东省泰安市虎山东路14号 邮编：271000

电话：(0538) 6212442 传真：(0538) 6212407

网址：Http://www.ctbb.com.cn 客服电话：4006 589 978

2.乙型肝炎预防：一次注射量儿童为100IU，成人200IU，必要时可间隔3~4周再注射一次。

3.意外感染者，立即（最迟不超过7天）按体重注射8IU~10IU/kg，隔月再注射1次。

【不良反应】一般不会出现不良反应，少数人有红肿、疼痛感，无需特殊处理，可自行恢复。

【禁忌】

- 1.对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。
- 2.有IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

- 1.本品应为无色或淡黄色可带乳光澄明液体，不应有异物、浑浊或摇不散的沉淀。久存可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散，如有摇不散的沉淀或异物不得使用。
- 2.玻璃瓶破裂、过期失效者不得使用。
- 3.本品开启后，应一次输注完毕，不得分次使用或给第二个人使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品含有高效价的乙型肝炎表面抗体，能与相应抗原专一结合起到被动免疫的作用。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】2~8℃避光保存。

【包装】丁基橡胶药用瓶，模制抗生泰玻璃瓶；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、YBS00812006

【批准文号】国药准字S10930002

