

核准日期

# 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

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：Ren Xue Baidanbai

## [成份]

本品主要成份为人血白蛋白，辅料为辛酸钠、氯化钠、灭菌注射用水。

## [性状]

本品为略粘稠、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]

2g/瓶（10% 20ml）每瓶含蛋白质 2g，蛋白浓度为 10%，装量 20ml。

## **[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]**

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]**

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

### **[老年用药]**

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

### **[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]**

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

### **[贮藏]**

于 2~30℃ 避光保存和运输。

### **[包装]**

硼硅玻璃模制注射剂瓶、溴化丁基橡胶塞包装。1 瓶/盒。

**[有效期]**

自分装之日起 36 个月。

**[执行标准]**

《中华人民共和国药典》（2005 年版 三部）

**[批准文号]**

国药准字 S10950007

**[生产企业]**

企业名称：华兰生物工程股份有限公司

生产地址：中国河南省新乡市华兰大道甲 1 号

邮政编码：453003

电话号码：（0373）3519992 传真号码：（0373）3519991

网址：<http://www.hualanbio.com>