

核准日期：2012年6月29日

修改日期：2022年8月15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】

本品系由健康人血浆制备而成，含蛋白质200g/L，主要成份为人血白蛋白，纯度为96%以上，含辛酸钠0.140~0.180mmol/g·蛋白质，钠离子浓度小于160mmol/L，钾离子浓度小于2mmol/L。不含抑菌剂和抗生素。

【性状】

本品为略粘稠，黄色或绿色至棕色澄明液体。

【适应症】

- 1.治疗失血、创伤和烧伤等引起的休克。
- 2.治疗脑水肿及损伤引起的颅压升高。
- 3.治疗肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。
- 4.预防和治疗低蛋白血症。
- 5.治疗新生儿高胆红素血症。
- 6.用于心肺分流术、烧伤及血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征。

【规格】

2g/瓶（20%，10ml）；5g/瓶（20%，25ml）；10g/瓶（20%，50ml）。

【用法用量】

使用方法：采用静脉滴注或静脉推注。

为防止大量注射使机体组织脱水，必要时可采用5%葡萄糖注射液或氯化钠注射液适当稀释作静脉滴注。开始滴注速度应不超过1ml/分钟（约为30滴/分钟），持续15分钟后若无不良反应，可逐渐加快速度。但滴注速度最快不得超过2ml/分钟（约为60滴/分钟）。

每个患者的最佳用药剂量和疗程应根据其具体病情而定。

推荐的剂量与疗程：

- 1.失血、创伤、烧伤引起的休克：可直接输注本品5~20g，隔4~6小时重复输注1次。
- 2.脑水肿及损伤引起的颅压升高：可直接输注本品10~20g。同时合用利尿剂。
- 3.肝硬化及肾病引起的水肿或腹水：可每日输注本品5~10g，直至水肿消失，血清白蛋白含量恢复正常为止。
- 4.预防和治疗低蛋白血症：检测患者血清白蛋白浓度，视病人的白蛋白缺乏程度按需输注。一般成人每日剂量为50~75g，儿童为25g，但每公斤体重每日补充量不超过2g。
- 5.新生儿高胆红素血症：可按1~3g/kg体重直接输注本品，于换血输液前半小时使用。
- 6.心肺分流术、烧伤及血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征：输入量和维持时间取决于临床体征，注意维持电解质平衡。

【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。

【注意事项】

- 1.本品只能静脉输注。
- 2.本品瓶子有裂纹、瓶盖松动、或超过有效期时不得使用。
- 3.本品呈现浑浊、异物、絮状物或沉淀时不得使用。
- 4.本品一旦开启应立即一次性用完，未用完部分应废弃，不得留作下次使用或分给他人使用。
- 5.有明显脱水者应同时补液。
- 6.为防止血容量超载引起心衰，输注过程应严格监控患者的生命体征和肺动脉楔压或中心静脉压。
- 7.对于存在肾功能不全或有肾功能不全病史的患者，临床医生应根据患者的症状、体征、实验室检查综合评估利弊，酌情使用。
- 8.运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品尚无在孕妇及哺乳期妇女用药安全性方面的临床研究资料。但本品的临床用药经验尚未发现对妊娠过程、胎儿和新生儿有任何伤害作用。

因人血白蛋白是正常人血成分，如果孕妇、产妇对白蛋白有明确的需要应该给予输注。

【儿童用药】

本品的长期临床用药经验尚未发现对儿童有任何伤害作用。

【老年用药】

本品尚无专门对老年用药的临床对照研究资料。但本品的长期临床用药经验尚未发现对老年人有任何伤害作用。

有基础性疾病者，要注意血容量过载，血容量正常者应用20%以上浓度的白蛋白液较好。输注过程应监控血液动力学的改变或其它反应。

【药物相互作用】

本品可与其他非肠道药物，如全血，血浆，生理盐水，葡萄糖和乳酸钠同时输注，但不宜与血管收缩药、蛋白水解酶、蛋白水解产物、氨基酸溶液或含酒精溶剂的注射液混合使用。

【药物过量】

用药过量或输注速度过快，引起循环血量过多和组织脱水，可以产生肺水肿，应该积极治疗肺水肿，给予血管舒张药、抗凝血剂、利尿剂等。剂量应不超过人体的白蛋白水平即2.0g/kg体重（在没有活动性出血情况下）。

【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水压抗衡，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。

本品目前尚无诱变性、致癌性和生殖毒性方面的临床研究资料。但本品的临床应用经验未显示其基因突变、致畸、致癌作用。

【药代动力学】

肝细胞是合成白蛋白的唯一场所，但对白蛋白降解部位知之甚少。正常肝细胞合成白蛋白的速率为100~200mg/kg/d。调节白蛋白合成的因素是合成部位的渗透压。正常人白蛋白每天代谢率小于可交换白蛋白总量4%。肝脏不能控制白蛋白的代谢。白蛋白的半衰期为15~20天。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶及注射用卤化丁基橡胶塞包装，1瓶/盒。

【有效期】

60个月

【执行标准】

《中国药典》2020年版三部

【批准文号】

2g/瓶（20%，10ml） 国药准字S20013031
5g/瓶（20%，25ml） 国药准字S10940025
10g/瓶（20%，50ml） 国药准字S10940024

【药品上市许可持有人】

名称：成都蓉生药业有限责任公司
注册地址：成都高新区起步园科园南路7号

【生产企业】

企业名称：成都蓉生药业有限责任公司
生产地址：四川省成都市双流区普园路280号
邮政编码：610200
联系方式：(028)85281299,85281200
网址：http://www.ronsen.com