

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

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:人免疫球蛋白

英文名称: Human Immunoglobulin

汉语拼音: Ren Mianyiqiudanbai

[成份]主要成份:人免疫球蛋白;辅料:甘氨酸、葡萄糖、氯化钠。

[性状]本品为无色或淡黄色澄明液体,可带乳光,不应出现浑浊。

[适应症]主要用于预防麻疹。

[规格]300mg/瓶(10%,3ml)。

[用法用量]

用法:只限于肌肉注射,不得用于静脉输注。

用量:遵医嘱。

预防麻疹:为预防发病或减轻症状,可在与麻疹患者接触7日内,按每kg体重注射0.05~0.15ml,5岁以下儿童注射1.5~3.0ml,6岁以上儿童最大注射量不超过6.0ml。一次注射预防效果通常为2~4周。

[不良反应]

尚待积累规范的不良反应资料。少数人会出现注射部位红肿、疼痛反应,无需特殊处理,可自行恢复。

[禁忌]

1.对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.本品出现混浊,有摇不散的沉淀、异物或玻璃瓶有裂纹、过期失效等均可不得使用。

2.开瓶后应一次注射完毕,不得分次使用。

3.运输及贮存过程中严禁冻结。

4.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。使用时请关注所用制品的生产企业及批号,及时报告相关情况。

[孕妇及哺乳期妇女用药]未进行该项试验,且无系统可靠的参考文献。

[儿童用药]未进行该项试验,且无系统可靠的参考文献。

[老年用药]未进行该项试验,且无系统可靠的参考文献。

[药物相互作用]本品应单独使用。

[药物过量]未进行该项试验,且无系统可靠的参考文献。

[药理毒理]

注射免疫球蛋白是一种被动免疫疗法。将免疫球蛋白内含有的大量抗体输给受者,使之从低或无免疫状态很快达到暂时免疫保护状态。由于抗体与抗原相互作用可直接中和毒素与杀死细菌和病毒,因此免疫球蛋白制品对预防细菌、病毒性感染有一定的作用。

[药代动力学] 据文献报道,人免疫球蛋白的生物半衰期为16~24天。

[包装] 中硼硅玻璃管制注射剂瓶及注射液用卤化丁基橡胶塞,1瓶/盒;5瓶/盒。

[保存和运输] 2~8℃避光保存和运输。

[有效期] 24个月

[执行标准] 《中国药典》及国家药品监督管理局药品注册标准YBS10122020

[批准文号] 国药准字S20120022



[生产企业]

企业名称:广东丹霞生物制药有限公司

生产地址:广东省韶关市西郊沐溪工业园沐溪大道216号

电话:0751-8171022 传真:0751-8171118

邮编:512029

[上市许可持有人]

名称:广东丹霞生物制药有限公司

地址:广东省韶关市西郊沐溪工业园沐溪大道216号

企业网址: www.gd-danxia.com