

核准日期: 2006年03月02日

原 批 准 证 号: 国药准字S20050001号 有效期至: 2025年03月01日

核准日期: 2012年11月07日

有效期至: 2023年03月25日、2025年10月01日

修订日期: 2022年07月06日

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

传播的可能。临床使用时应权衡利弊。

【药品名称】

通用名称: 人免疫球蛋白

【规格】

英文名称:

【成份】

主要成份为人免疫球蛋白。本品系由健康人血浆,经低温乙醇蛋白分离法与层析法分离纯化,并经低pH(pH4.0)病毒灭活和DV50pH4纳米膜过滤处理而制成。本品不含防腐剂、抗生素、抑菌剂和佐剂。

【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,可在接触麻疹患者后,于72小时内肌内注射本品。成人每次注射5-30ml,不超过6ml。一次注射预防效果通常持续3-4周。

【性状】

应为无色或淡黄色澄明液体,可带乳光,不得有浑浊。

【不良反应】

【不良反应】

尚待积累和规范不良反应的监测资料。少数人会出现过敏反应,无特殊处理,可自行缓解。

【禁忌】

1. 免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者。

2. A抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

于抗体与抗原相互作用起到直接中和毒素与杀灭细菌

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。

毒理研究，尚不清楚。

1. 对

2. 有

【

3. 运输及贮存过程中严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

每瓶100ml，每盒1瓶。

36个月

【田田田田】

3.

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】

应单独使用。凡对免疫球蛋白有相互作用的药物可能会对本品产生相互作用。

【药物过量】

可能产生变异反应和因剂量大在注射部位造成疼痛感。

《中国药典》2025年版三部和YBS0025201

【批准文号】

国药准字S20063021；300mg/瓶

国药准字S20063020；150mg/瓶

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药(河北)有限公司

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药(河北)有限公司

【不良反应】

是把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

【不良反应】

电话：0311-83935518