

核准日期：2006年03月02日

修订日期：2013年11月07日、2015年03月24日、2015年12月01日、2016年04月19日、2020年12月30日

修订日期：2022年07月06日、2023年05月25日、2025年10月01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

警示语：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。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纳米膜过滤处理制成。含适宜甘氨酸做稳定剂，不含防腐剂和抗生素。

【性状】

应为无色或淡黄色澄清液体，可带乳光，不出现浑浊。

【适应症】

主要用于预防麻疹。若与抗生素合并使用，可提高

对某些严重细菌和病毒感染的疗效。

【规格】

300mg/瓶 (10%，3ml)；

150mg/瓶 (10%，1.5ml)。

【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日内按每公斤体重注射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6ml。一次注射预防效果通常为2~4周。

【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、异物或玻瓶有裂纹、过期失效等均不可使用。
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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【儿童用药】

见【用法用量】项。

【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】

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。

【药理毒理】

药理作用：注射免疫球蛋白是一种被动免疫疗法。它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

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。

【药代动力学】

未进行该项针对性试验研究，据相关文献报道，人免疫球蛋白的生物半衰期为16~24天。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

管制抗生素玻璃瓶、丁基胶塞，1瓶/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

《中国药典》2025年版三部和YBS00252013

【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

生产地址：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518