

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

本品为血源性制品，可引起过敏反应。

本品为血源性制品，可引起过敏反应。本品为血源性制品，可引起过敏反应。

传播的可能。临床使用时应权衡利弊。

【禁忌】

【禁忌】

1. 对本品过敏者禁用。
2. 对本品过敏者禁用。

通用名称: 人免疫球蛋白

【规格】

英文名称: Human Immunoglobulin

300

汉语拼音: Ren Mi Yue Qiu Dan Bai

【用法用量】

【成份】

【用法用量】

本品只限于肌肉注射，不得用于静脉输注。

主要成份为人免疫球蛋白。本品系由健康人血浆，

【用法用量】

量: 遵医嘱。

经低温乙醇蛋白分离法与层析法分离纯化，并经低

【用法用量】

防麻疹: 为预防发病或减轻症状，可在与麻疹患者

pH (pH4.0) 病毒灭活和DV50pH4纳米膜过滤处

【用法用量】

接触后，肌肉注射，每公升体重注射0.05~0.15ml，或以

本品为血源性制品，可引起过敏反应。本品为血源性制品，可引起过敏反应。

【用法用量】: 5~10ml，6岁以上儿童每次注射量不超过

【性状】

【用法用量】: 一次注射预防效果通常为2~4周。

【性状】

【不良反应】

【性状】: 应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不出现

尚待积累和规范不良反应的监测资料。少数人会出现

【性状】

本品为血源性制品，可引起过敏反应。本品为血源性制品，可引起过敏反应。

【性状】

【禁忌】

2. 有IgA抗体的选择性IgA缺乏者。

【注意事项】

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

于抗体与抗原相互作用起到直接中和毒素与杀灭细

感染有一定的作用。

毒理研究：尚不清楚。

【贮藏】

于2~8℃避光保存

【包装】

【用法用量】

【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】

是把免疫球蛋白内含有的大量抗体输给受者，使之

【执行标准】

《中国药典》2025年版三部和YBS00252013

【批准文号】

国药准字S20063621：300mg/瓶

国药准字S20063620：150mg/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

电话号码：0311-83935518

降低或无免疫状态而抵抗到暂时免疫抑制状态。