核准日期：2018年05月08日

修订日期：2019年01月08日、2020年06月01日、2022年05月25日、2023年10月24日

BIOBUW 博晖生物

[illegible]

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语：本品因原料来自人血，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：狂犬病人免疫球蛋白

英文名：Human Rabies Immunoglobulin

汉语拼音：Kuangquanbing Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

主要成份：狂犬病人免疫球蛋白。

辅料：麦芽糖、甘氨酸。

【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】

主要用于被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

【规格】

[illegible]

【用法用量】

用法：及时彻底清创后，于受伤部位用本品总剂量的1/2作皮下浸润注射，余下1/2进行肌内注射（头部咬伤者 [illegible]

用量：注射剂量按20IU/kg体重计算（或遵医嘱），一次注射，如所需总剂量大于10ml，可在1～2日内分次注射，随后即可进行狂犬病疫苗注射，但注射部位和器具要严格分开。

【不良反应】

上市后监测到狂犬病人免疫球蛋白的下列不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的 [illegible] 自发报告的，因此无法准确估算其发生率，或 [illegible] 时使用多种药物，[illegible]

全身性反应：发热、胸部不适、乏力、畏寒、[illegible]

给药部位反应：疼痛、红斑、肿胀/红肿、[illegible]

皮肤及皮下组织：[illegible]

[illegible]、多汗、[illegible]

神经系统：头痛、头晕、[illegible]

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。

免疫系统：过敏反应、类过敏反应、过敏 [illegible]

心血管系统：面色苍白/潮红、脉搏异常、[illegible]

[illegible]

会妨碍主动

活病毒疫苗，

犬病抗体，能特异性的 [illegible]

[illegible]

05。

有人】

北）有限公司

生物制药（河北）有限公司

址：石家庄市鹿泉经济开发区育山路6号

码：050200

码：0311-83935518

【禁忌】

1. [illegible] 者禁用。
2. 有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

【注意事项】

1. 本品不得用作静脉注射。
2. 本品肌内注射不需做过敏试验。
3. [illegible] 不得使用。
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引起血液传播疾病传播的可能性，使用本品时，应 [illegible]
5. [illegible]
6. 本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克）[illegible] 治疗。
6. 有血栓栓塞危险因素的患者应注意监测血栓栓塞事 [illegible] 神经功能缺损和胸痛等。
7. 运输及贮藏过程中严禁冻结。

【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。尚不清楚使用本品是否会影响生殖能力以及妊娠妇女使用本品是否对胎儿造成影响，妊娠妇女只有在必须使用时且经医师充分权衡利弊后慎用。

【儿童用药】

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。

【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】

[illegible]

1. 使用疫苗后，不推荐立即使用本品，因为 [illegible] 免疫的充分表达。
2. 使用本品后，三个月内不得接种麻疹等 [illegible] 因为抗体干扰疫苗免疫应答。

【药物过量】

[illegible]

【药理毒理】

[illegible]

【包装】

由硼硅玻璃管制注射剂 [illegible]

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS00052018

【批准文号】

国药准字S3218 [illegible]

【药品上市许可持

博晖生物制药（河

【生产企业】

[illegible]

生产地

邮政编

电话号