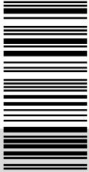


核准日期：2006年09月29日 修改日期：2020年12月30日
修改日期：2014年09月26日 修改日期：2021年09月10日
修改日期：2019年10月17日 修改日期：2025年10月01日

TONROL 同路®



乙型肝炎人免疫球蛋白说明书

100IU (1.0ml)/瓶

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

2、主要辅料：葡萄糖，50-50g/L。

【性状】

本品为乳剂，外观为乳白色。

HBsAg）阳性母亲所生之婴儿；

乙型肝炎病毒携带者密切接触者；

有效成分不低于100IU/ml。

本品不得用于静脉输注。

本品出生24小时内注射100IU，可预防乙型肝炎病毒的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其它适宜方案；

肝炎预防：一次注射量儿童为100IU，成人及200IU，必要时可间隔3-4周再注射一次；

感染者，立即（最迟不超过7天）按体重注射8IU~10IU/kg，并需另补注射1次。

【应】

据和规范不良反应监测资料，少数人注射后出现一过性头痛、心慌、恶心等反应，大多轻微，无需特殊处理，恢复。

人免疫球蛋白类制品有过敏史者或有其它严重过敏史者禁用；

gA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

【项】

本品应为无色或淡黄色澄清液体，可带乳光，如有浑浊不可使用；

瓶破裂、过期失效不可使用；

开启后，应一次注射完毕，不得分次使用或给第二个人使用；

本品出现颜色异常，严禁使用。

【哺乳期妇女用药】

本品为血液制品，使用过程中应密切观察，如出现过敏反应，应立即停药。

【儿童用药】

1、母婴阻断：婴儿出生24小时内注射100IU，注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其它适宜方案；

核准日期：2006年09月29日 修改日期：2020年12月30日
修改日期：2014年09月26日 修改日期：2021年09月10日
修改日期：2019年10月17日 修改日期：2025年10月01日

TONROL 同路®



乙型肝炎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，尽管经过筛检及病毒灭活处理，仍不能完全排除含有病毒等未知病原体而引起

【药品名称】

通用名称：乙型肝炎人免疫球蛋白
英文名称：Human Hepatitis B Immunoglobulin
汉语拼音：Yixing Ganyan Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

- 1、乙型肝炎人免疫球蛋白，来源于健康人血浆。
- 2、主要辅料：黄霉素，30-50g/L。

【性状】

应为无色或淡黄色澄清液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】

- 主要用于乙型肝炎预防。适用于
- 1、乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性母亲所生的婴儿；
 - 2、与乙型肝炎患者或乙型肝炎病毒携带者密切接触者；
 - 3、意外感染的人群。

【规格】

200IU（2.0ml）/瓶，抗-HBs效价不低于100IU/ml。

【用法用量】

本品只用于肌肉注射，不得用于静脉注射。

- 1、母婴阻断：婴儿出生24小时内注射100IU，注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推

- 2、乙型肝炎暴露者：一次注射量成人重为100IU，儿童为50IU，必要时可间隔3-4周再注射一次；

- 3、意外感染者，立即（最长不超过7天）按体重注射5IU~10 IU/kg，每月再注射1次。

【不良反应】

尚待积累和规范不良反应监测资料，少数人注射后出现一过性发热、心慌、恶心等反应，大多轻微，无需特殊处理，可自行恢复。

【禁忌】

- 1、对人免疫球蛋白类制品有过敏史者或有其它严重过敏史者禁用；
- 2、有IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

【注意事项】

- 1、本品应为无色或淡黄色澄清液体，可带乳光，如有浑浊不可使用；
- 2、西林瓶破裂、过期失效不可使用；
- 3、本品开启后，应一次注射完毕，不得分次使用或给第二个人使用；
- 4、若制品出现颜色异常，严禁使用。

【妊娠期及哺乳期妇女用药】

未专门进行该项针对性试验研究，尚无危害孕妇的确凿资料。

【儿童用药】

- 1、母婴阻断：婴儿出生24小时内注射100IU，注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其它适宜方案；
- 2、乙型肝炎预防：一次注射量儿童为100IU，必要时可间隔3-4周再注射一次。

【老年用药】未专门进行试验研究。

核准日期：2006年09月29日 修改日期：2020年12月30日

修改日期 2014年10月26日 修改日期 2014年10月26日

修改日期：2019年10月17日 修改日期：2025年10月01日

7刑既止，各宜就罪，勿送明也。

血尿在疾病传播的可能，使用本胎时，应查验胎心所用胎胎的工厂正业批号。

【药品名称】：

通用名称：乙型肝炎人免疫球蛋白

英文名称: Human Hepatitis B Immunoglobulin

汉语拼音: Yixing Ganyan Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

1、乙型肝炎人免疫球蛋白，来源于健康人血浆；

2、主要辅料：葡萄糖，30-50g/L。

【性状】

应为无色或淡黄色澄清液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】

▲西田丁乙到町火药陆。近田丁

- 1、乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿。
- 2、与乙型肝炎患者或乙型肝炎病毒携带者密切接触者；
- 3、意外感染的人群。

【資格】

400IU(4.0ml)/瓶, 抗-HBs效价不低于100IU/ml。

【用法用量】

本品只限于肌肉注射，不得用于静脉注射。

- 1、母