

核准日期：2006年12月31日
修改日期：2014年09月26日
修改日期：2020年09月30日
修改日期：2020年12月30日

修改日期：2021年09月28日
修改日期：2025年03月31日
修改日期：2025年10月01日

TONROL 同路®

破伤风人免疫球蛋白说明书

250IU/瓶

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的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】

通用名称：破伤风人免疫球蛋白
英文名称：Human Tetanus Immunoglobulin
汉语拼音：Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

1、破伤风人免疫球蛋白，来源于健康人血浆；
2、主要辅料：葡萄糖，30-50g/L。

【性状】

本品为无色或淡黄色的澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】 主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

【规格】 250 IU/瓶，破伤风抗体效价不低于100IU/ml。

【用法用量】

用法：
臀部肌肉注射，不需做皮试，不得用作静脉注射。

用量：

1、预防剂量：儿童、成人一次用量250IU，创面严重或创面污染严重者可加倍。
2、参考治疗剂量：3000~6000IU，尽快用完，可多点注射。

【不良反应】

上市后监测发现破伤风人免疫球蛋白有以下不良反应/事件报告：

给药部位反应：疼痛、肿胀、发红、硬结等；
全身性反应：乏力、寒战、发热、四肢或面部肿胀、面部苍白或潮红等；
皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、多汗、血管性水肿等；
神经系统：头晕、头痛、感觉减退、晕厥、嗜睡等；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻等；
免疫系统：超敏反应、过敏反应、过敏性休克等；
心血管系统：胸部不适、心悸等；
呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难、喉水肿等。

【禁忌】

对人免疫球蛋白类制品有过敏史者或有其他严重过敏史者禁用。

【注意事项】

1、应用本品作被动免疫的同时，可使用吸附破伤风疫苗进行自动免疫，但注射部位和用具应分开。
2、制品应为澄明或可带乳光液体，可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散。若有摇不散的沉淀或异物，以及西林瓶有裂纹、过期失效等情况，均不得使用。
3、本品可能引起过敏反应，严重者可发生过敏性休克。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应，应停药并及时治疗。
4、有血栓栓塞危险因素的患者需注意监测血栓栓塞事件的相关症状，如肢体疼痛或肿胀、胸痛、呼吸急促、局部神经功能障碍、意识障碍等。
5、制品应一次注射完毕，不得分次使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇或可能怀孕及哺乳期妇女用药应慎重，如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】

同注意事项，无特殊要求。

【老年用药】

同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】

应单独使用，不得与其它药物混合注射。

【药物过量】

尚不清楚。

【药理毒理】

本品含高效价的破伤风抗体，能中和破伤风毒素，从而起到预防和治疗破伤风梭状杆菌感染的作用。

【药代动力学】

尚无本品的资料，有研究报道破伤风人免疫球蛋白注射后约7天在体内达高峰时，约有45%~55%注射剂量在循环血液中。

【贮藏】

2-8℃避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】

药用丁基胶塞，西林瓶，1瓶/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS10172020

【批准文号】

国药准字S20063142

【药品上市许可持有人】

名称：同路生物制药有限公司 地址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】

企业名称：同路生物制药有限公司 生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
网址：www.tonrol.com 电话：0551-63638855 传真：0551-63638555 邮政编码：230088

核准日期：2020年09月30日 修改日期：2025年10月01日
修改日期：2020年12月30日
修改日期：2021年09月28日
修改日期：2025年03月31日

TONROL 同路®

破伤风人免疫球蛋白说明书

250IU/支
(2.5ml)

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的血源性疾病传播的可能，使用本品时，应查验和记录所用产品的生产企业和批号。

【药品名称】

通用名称：破伤风人免疫球蛋白
英文名称：Human Tetanus Immunoglobulin
汉语拼音：Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

1、破伤风人免疫球蛋白，来源于健康人血浆；
2、主要辅料：葡萄糖，30-50g/L。

【性状】

本品为无色或淡黄色的澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】 主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。

【规格】 250 IU/支(2.5ml)，每支含破伤风抗体效价250IU，破伤风抗体效价不低于100IU/ml。

【用法用量】

用法：

供臀部肌肉注射，不需做皮试，不得用作静脉注射。

用量：

1、预防剂量：儿童、成人一次用量250IU，创面严重或创面污染严重者可加倍。
2、参考治疗剂量：3000~6000IU，尽快用完，可多点注射。

【不良反应】

上市后监测发现破伤风人免疫球蛋白有以下不良反应/事件报告：

给药部位反应：疼痛、肿胀、发红、硬结等；
全身性反应：乏力、寒战、发热、四肢或面部肿胀、面部苍白或潮红等；
皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、多汗、血管性水肿等；
神经系统：头晕、头痛、感觉减退、晕厥、嗜睡等；
胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻等；
免疫系统：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；
心血管系统：胸部不适、心悸等；
呼吸系统：呼吸急促、呼吸困难、喉水肿等。

【禁忌】

对人免疫球蛋白类制品有过敏史者或有其他严重过敏史者禁用。

【注意事项】

1、应用本品作被动免疫的同时，可使用吸附破伤风疫苗进行自动免疫，但注射部位和用具应分开。
2、制品应为澄明或可带乳光液体，可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散。若有摇不散的沉淀或异物，以及注射器有裂纹、过期失效等情况，均不得使用。
3、本品可能引起过敏反应，严重者可发生过敏性休克。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中应密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应，应停药并及时治疗。
4、有血栓栓塞危险因素的患者需注意监测血栓栓塞事件的相关症状，如肢体疼痛或肿胀、胸痛、呼吸急促、局部神经功能障碍、意识障碍等。
5、制品应一次注射完毕，不得分次使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对孕妇或可能怀孕及哺乳期妇女用药应慎重，如有必要应用时，应在医师指导和严密观察下使用。

【儿童用药】 同注意事项，无特殊要求。

【老年用药】 同注意事项，无特殊要求。

【药物相互作用】 应单独使用，不得与其它药物混合注射。

【药物过量】 尚不清楚。

【药理毒理】 本品含高效价的破伤风抗体，能中和破伤风毒素，从而起到预防和治疗破伤风梭状杆菌感染的作用。

【药代动力学】 尚无本品的资料，有研究报道破伤风人免疫球蛋白注射后约7天在体内达高峰时，约有45%~55%注射剂量在循环血液中。

【贮藏】 2-8℃避光保存和运输，严禁冰冻。

【包装】 预灌封注射器、氯化丁基橡胶活塞，1支/盒。

【有效期】 36个月

【执行标准】 《中国药典》2025年版三部、药品注册标准YBS10172020

【批准文号】 国药准字S20202000

【药品上市许可持有人】

名称：同路生物制药有限公司 地址：合肥市高新区燕子河路376号

【生产企业】

企业名称：同路生物制药有限公司 生产地址：合肥市高新区燕子河路376号
网址：www.tonrol.com 电话：0551-63638855 传真：0551-63638555 邮政编码：230088