

## 人凝血酶原复合物说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告：包装材料经人工、细菌和病毒灭活进行了相关灭活测试验证，并在生产工艺中加入了灭活病毒的措施，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】

通用名称：人凝血酶原复合物  
英文名称：Human Prothrombin Complex  
汉语拼音：Ren Xuezhuoenqiwu Huwuzhu

### 【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、V、IX、X，辅料为肝素钠、甘氨酸、羟苯甲酯。

### 【性状】

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明溶液。

### 【适应症】

- 本品主要用于治疗先天性或获得性凝血因子II、V、IX、X缺乏症（单独或联合）：  
1. 凝血因子II缺乏症（D-二聚体增高），以及II、IX、X凝血因子缺乏症；  
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；  
3. 因肝脏疾病导致凝血因子合成不足，肝脏疾病导致凝血因子合成障碍需要纠正凝血功能障碍；  
4. 各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子V缺乏症无效；  
5. 手术中及术后出血；  
6. 逆转肾肝素类抗凝剂诱导的出血。

### 【规格】

因子II 300IU、因子X 300IU/瓶，复溶后体积20ml；每瓶含人凝血因子II 300IU、因子IX 300IU、因子X 300IU。

### 【用法用量】

#### 用法

- 本品为冻干粉剂，可在临用前用生理盐水或注射用水复溶。复溶后的溶液应在25℃以下避光保存，不可再次冻融。本品为静脉注射剂，使用时应缓慢静脉注射或经葡萄糖注射液稀释成50~100ml，用带有滤网装置的输液器进行静脉滴注，滴注速度开始要缓慢，约1ml/min（每分钟40~60滴），一般在50~60分钟内完成滴注。本品为静脉注射剂，不可口服。

#### 用量

1. 使用剂量随因子缺乏程度而异，一般每kg体重输注10~20IU，凝血因子II和凝血因子X缺乏者，每隔24~48小时，凝血因子II和凝血因子X缺乏者，每隔24~48小时，凝血因子II和凝血因子X缺乏者，酌情减少剂量输用，一般历时2~3天。  
2. 在出血量较大或手术时可酌情病情适当增加剂量。  
3. 凝血酶原时间延长患者拟作脾切除术者要先于手术前用药。

### 【不良反应】

尚待规范和积累不良反应的监测资料。

1. 快速滴注时可引起发热、潮红、头痛等不良反应，减慢或停止滴注，上述症状即可消失。  
2. 少数患者会出现颜面潮红、眼睑水肿、皮疹及呼吸急促等过敏反应，严重者甚至血压下降或过敏性休克。  
3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注，可有凝集反应。  
4. 对有凝血因子缺乏症患者接受外科手术应权衡利弊，慎用本品。

是输注时，偶可发生溶血。  
不良反应：发热、潮红、头痛、皮疹、呼吸急促、过敏反应、严重者甚至血压下降或过敏性休克。

### 【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有严重过敏史或患有肝素诱导的血小板减少病的患者禁用。

### 【注意事项】

1. 除肝病出血患者外，一般在用药前应确诊患者是缺乏凝血因子II、VII、IX、X方能对症下药。冠心病、心肌梗死、严重肝病、外科手术等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血(DIC)倾向时，应慎用本品。
2. 本品不得用于静脉外的注射途径。
3. 瓶子破裂、产品过有效期或解冻后出现摇不散沉淀等情况不可使用。如发现制剂瓶内已失去真空度，请勿使用。
4. 静脉滴注时，医师要随时注意使用情况。若发现弥散性血管内凝血(DIC)或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用，并用肝素拮抗。本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。但是，一旦发现任何可疑情况，即使患者病情不允许完全停用，也要大幅度减低用量。

### 【不良反应】

本品含有凝血因子，可引起过敏反应，如荨麻疹、哮喘、过敏性休克等。

本品用于增加了在干后制品于加热灭菌及冻处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性丧失或改变。本品含有肝素，可能会导致血小板减少症及弥散性血管内凝血等不良反应。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期，如有必要应用时应注意胎儿发育情况，密切监护。

### 【儿童用药】

本品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。婴幼儿对该产品较成年入更敏感，易发生过敏反应。

### 【老年用药】

本品在老年患者中应用，应密切注意不良反应。

### 【药物相互作用】

不可与其他药物合用。

### 【药物过量】

有引起血栓的危险性。

### 【药理毒理】

本品含有凝血因子，在体内能起凝血作用。本品含有凝血因子II、VII、IX、X，能补充凝血因子，可造成这四个因子的缺乏。而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。输注本品能补充血液中的

### 【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究。根据体外实验表明，人凝血因子IX生物半衰期为18~24小时。

### 【贮藏】

2~8℃避光冷冻保存。

### 【包装】

中硼硅玻璃瓶注射剂50ml(冻干)，注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化钙凝胶膜(包含人凝血酶原复合物)1瓶，灭菌注射用水1瓶。

### 【有效期】

36个月。

### 【执行标准】

YBS00162020。

### 【批准文号】

国药准字S20200017。

### 【药品上市许可持有人】

博奥生物制药(河北)有限公司。

### 【生产企业】

企业名称：博奥生物制药(河北)有限公司。

生产地址：石家庄市鹿泉区火炬开发区青山路6号。

www.boao.com.cn

博奥生物制药(河北)有限公司

电话：0311-82935518