

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

生产工艺加入了委替唑，使用时应权衡利弊。

警告：包装材料自灭活、包装材料厂家进行了银失制体的处理，并进行了灭活病毒的措施，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

【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 Xueqingyuan Fuzhiwu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、VII、IX、X、辅因子III、IV、V。

【性状】

本品为白色或灰黄色冻干粉，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄

【适应症】

1. 凝血因子II、VII、IX、X缺乏症；
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
3. 因肝病或药物导致的凝血因子II、VII、IX、X缺乏；
4. 因肝病或药物导致的凝血因子II、VII、IX、X缺乏；
5. 因肝病或药物导致的凝血因子II、VII、IX、X缺乏；
6. 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

【用法用量】

1. 本品为冻干粉，使用时需用生理盐水或注射用水溶解。
2. 本品为冻干粉，使用时需用生理盐水或注射用水溶解。
3. 本品为冻干粉，使用时需用生理盐水或注射用水溶解。
4. 本品为冻干粉，使用时需用生理盐水或注射用水溶解。
5. 本品为冻干粉，使用时需用生理盐水或注射用水溶解。
6. 本品为冻干粉，使用时需用生理盐水或注射用水溶解。

1. 使用剂量随因子缺乏程度而异。一般每日体重输注凝血因子II和凝血因子X缺乏者，每隔24-48小时酌情减少剂量输注，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。

3. 凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除术要先于

【不良反应】

1. 快速输注时可引起发热、潮红、头痛等不良反应。
2. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B）、A、B抗原，有引起过敏反应等不良反应。
3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B）、A、B抗原，有引起过敏反应等不良反应。

【规格】

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

300IU/瓶（复溶后体积20ml）、每瓶含人凝血因子II 3000IU。

【禁忌】

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

【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、III、IX、X方能对症下药。冠心病、心肌梗死、严重肝病、痔疮手术等患者如有血栓形成或弥散性血管内凝血（DIC）倾向者，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、产品过有效期或溶解后出现摇不散沉淀等情况不可使用，如发现制瓶瓶内已失去真空度，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，应立即停止使用，并严密监测抗。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。
5. 本品可引起过敏反应，如皮疹、瘙痒、潮红、发热、寒战、低血压、呼吸困难、喉痛、哮喘、过敏性休克、血管内凝血等并发症。
6. 本品一旦与血浆主要仪器（一般不得超过30分钟），未完全解冻不能保留再用。
7. 本品由于增加了冻干后制品于热法灭菌灭菌处理，可能会导致人凝血酶原复合体生物活性下降和免疫原性改变，建议仅在无其它有效治疗方法又确实需要补充凝血酶原复合体的情况下，经权衡利弊后使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

慎用。如有必要应用的应在医师指导和严密观察下使用。

【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。要幼儿对该产品较成年人更敏感，易生血栓性合并症，宜慎用。

【老年用药】

老年患者应慎用本品，慎用本品时，应密切注意观察。

【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II、III、IX、X的冻干制剂。凝血因子II、III、IX、X是凝血酶原复合体的重要成分，缺乏任何一个因子，均可造成这个复合体的缺乏，而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血酶原复合体不能正常发挥作用，从而导致出血。本品能补充凝血因子II、III、IX、X的缺乏。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，参照凝血酶原复合体。凝血因子II、III、IX、X的半衰期为18-24小时。

【贮藏】

2-8℃避光密封保存。

【包装】

中硼硅玻璃瓶注射剂瓶50ml（冻干），注射用冷冻干燥无热原用氯化丁酰胺液。1瓶/盒，1盒/包。内含人凝血酶原复合体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街6号
邮政编码：050520
联系电话：0311-83935518