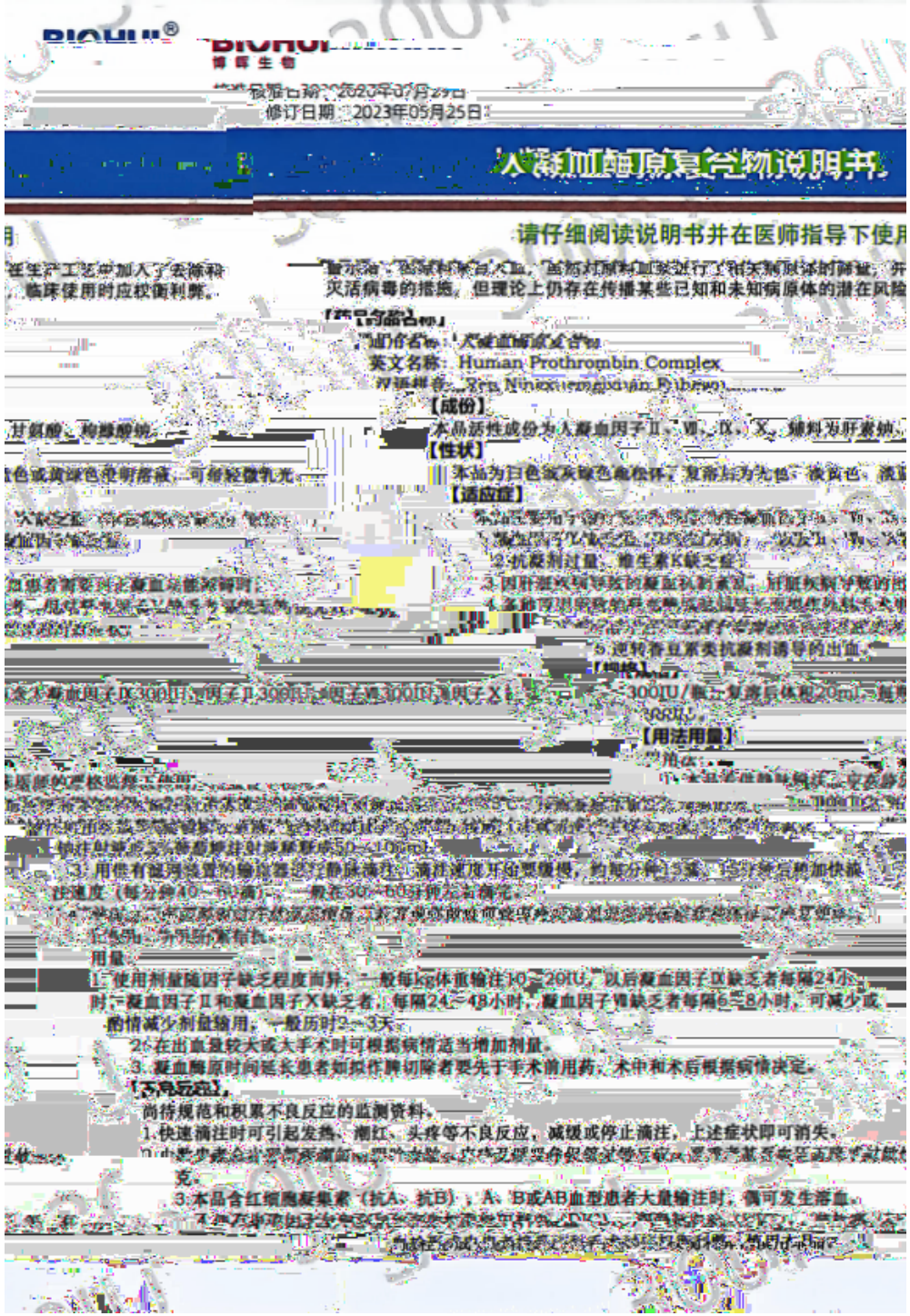

修订日期：2023年05月25日

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

【药品名称】

通用名称：人凝血酶原复合物

英文名称：Human Prothrombin Complex

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，辅料为肝素钠、

【性状】

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、液黄色、澄

【适应症】

2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症；

5.避孕香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【用法用量】

3. 用供有输液装置的输液器经静脉滴注，滴注速度开始要缓慢，约每分钟15滴，15分钟后酌加快滴

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，以后凝血因子Ⅸ缺乏者每隔24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Ⅶ缺乏者每隔6～8小时，可减少或

酌情减少剂量输用，一般历时2～3天。

2. 在出血量较大或大手术时可根据病情适当增加剂量。

3. 凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除者要先于手术前用药，术中和术后根据病情决定。

【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、头疼等不良反应，减缓或停止滴注，上述症状即可消失。

克。

3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注时，偶可发生溶血。

【禁忌】

1.须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。

2.有肝素过敏史或类肝素诱导的血小板减少症病史患者禁用。

【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、手术等患者如有血栓形成或继发性纤维蛋白溶解（DIC）倾向时，应慎用本品。

2.本品不宜静脉外的任何适应症。

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。过敏反应，如荨麻疹、瘙痒、局部红肿、发热等症状，可降低输注速度或暂停输注。

[illegible]

血管内凝血等合并症。

[illegible]

7.本品由于增加了冻干后制品干热法病毒灭活步骤，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性[illegible]

后使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

[illegible]

【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。婴幼儿对该产品较成年人[illegible]

生血栓栓塞并症，宜慎用。

【老年用药】

[illegible]

【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】

本品含有维生素K依赖的凝血因子复合物即凝血因子Ⅱ、Ⅸ、Ⅹ等和[illegible]

可造成这四个因子的缺乏，而非任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍，临床表现[illegible]

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，按国内外资料表明，人凝血因子Ⅸ生物半衰期为[illegible]

【贮藏】

2～8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶50ml（冻干）、注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁[illegible]

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】

YBS00160202[illegible]。

【批准文号】

国药准字S20200[illegible]。

【药品上市许可持有人】

[illegible]

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药（河北）有[illegible]

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发区[illegible]

邮政编码：050200。

电话号码：0311-8299[illegible]