

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

在生产工艺中加入了妥尔醇，
临床使用时应权衡利弊。

警示语：原材料取自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体筛查，并
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

【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：Rén Xīn xuè níng xuè yuán fù wù wù

【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】

本品为白色或淡黄色液体，复溶后为白色、淡黄色、淡

【适应症】

1. 本品适用于下列情况：①因凝血因子II、VII、IX、X缺乏所致出血；②因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；③因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；④因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑤因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑥因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑦因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑧因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑨因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑩因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑪因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑫因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑬因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑭因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑮因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑯因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑰因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑱因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑲因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；⑳因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉑因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉒因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉓因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉔因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉕因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉖因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉗因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉘因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉙因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉚因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉛因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉜因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉝因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉞因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㉟因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊱因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊲因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊳因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊴因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊵因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊶因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊷因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊸因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊹因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊺因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊻因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊼因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊽因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊾因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；㊿因肝功能障碍所致凝血因子合成不足；

【规格】

300IU/瓶（每瓶含活性成分II、VII、IX、X各300IU）

300IU/瓶（每瓶含活性成分II、VII、IX、X各300IU）

【用法用量】

用法

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

本品为静脉注射，每次1瓶，每日1次。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝过敏史或患有肝损害的急性心肌梗死患者禁用。

【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、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ方能对症下药。冠心病、心肌梗死、严重肝病、手术后患者如有血栓形成或凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ同时缺乏，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。如发现侧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，要立即停止使用。本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，可弥散性血管内凝血，可弥散性血管内凝血。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】

1. 本品由于增加了凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性降低，因此，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。
2. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 应慎用，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】

1. 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更敏感，易发。

【老年用药】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【药物相互作用】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【药物过量】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【药理毒理】

1. 本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【药代动力学】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【贮藏】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【包装】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【有效期】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【执行标准】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【批准文号】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【药品上市许可持有人】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

【生产企业】

1. 本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，本品在用药前应先用凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ。

限公司

发区青山路6号

35212

企业名称：博晖生物制药（河北）有

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发区

邮编：050200

电话：0311-8295