核准日期：2020年07月31日
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

[illegible]入了去除和
应权衡利弊。

[illegible]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

【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 Ningxuemeiyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，辅料为肝素钠、甘氨酸、柠檬酸钠

【性状】

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明

【适应症】

[illegible]

缺乏、凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症、以及Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ凝血因子缺乏

抗凝剂过量、维生素K缺乏症

因肝脏疾病导致的凝血抗凝物质，肝脏疾病导致的出血患者需要[illegible]

[illegible]

6. 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

[illegible]因子Ⅸ300IU，因子Ⅱ300IU，因子Ⅶ300IU，因子Ⅹ[illegible]

300IU/瓶，复溶后体积20ml，瓶装冻人凝血[illegible]

200IU。

【用法用量】

用法用药：

1. 本品系冻干粉末，[illegible]

2. 用[illegible]

[illegible]液稀释成50～100ml，

[illegible]器进行静脉滴注。滴注速度开始要缓慢，约每分钟15滴，15分钟后可加快滴

[illegible]滴），一般在30～60分钟之内滴完。

[illegible]

[illegible]

[illegible]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

[illegible]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

[illegible]，一般历时2～3天。

[illegible]或大手术时可根据病情适当增加剂量。

[illegible]延长患者如拔牙脾切除者要先于手术前用药，术中和术后根据病情决定。

[illegible]不良反应的监测资料。

[illegible]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。

[illegible]

[illegible]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。

[illegible]

[illegible]

[illegible]

【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、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ方能对症下药。冠心病、心肌梗死、严重肝病、孕妇等不禁忌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. 本品部分母液中含有防腐剂苯酚在贮存过程中。

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[illegible]

5. 要密切注意[illegible]，[illegible]，可降低[illegible]风险性。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。

6. 也要[illegible]血管内凝血等合并症。

7. 制品一经开瓶，[illegible]，一般不得超过[illegible]，未用完的不能保留。

8. 本品由于增加了冻干后制品干热灭菌最终灭菌处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物[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更敏感，易发生血栓性并症，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依赖性凝血因子合成的四种凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，维生素K缺乏和服用抗维生素K药物会导致这些凝血因子的缺乏，而失去任何一个因子的缺乏都可导致凝血[illegible]意义。增强本品能提高血液凝固。

[illegible]

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，根据国外资料表明，凝血因子Ⅸ的半衰期为18～24小时。

【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基橡胶塞，1套/盒，1套包含凝血酶原复合物1瓶，无菌注射用水1瓶。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS00162020。

【批准文号】

国药准字S20200[illegible]。

【药品上市许可持有人】

博雅生物制药（石家庄）有限公司

【生产企业】

企业名称：博雅生物制药（河北）有限公司

生产地址：石家庄市鹿泉经济开发区[illegible]6号

邮政编码：[illegible]

联系电话：0311-83975518