

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

本品为血液制品，生产过程中可能引入病原体，因此对原料血浆进行了相关病原体检测，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 Xue Xue Zhuan Fu He Wu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅲ。辅料为肝素钠、甘氨酸、磷酸缓冲液。

【性状】

本品为白色或淡黄色液体，复溶后为白色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明溶液，可带轻

【适应症】

1. 本品主要用于治疗先天性或获得性凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ缺乏（常染色体隐性遗传）；
2. 凝血因子Ⅲ缺乏（B型血友病），以及Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ凝血因子缺乏；
3. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
4. 因肝脏疾病导致的凝血因子合成障碍、肝脏疾病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；
5. 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Ⅲ缺乏者可能无效；
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Ⅱ300IU、因子Ⅲ300IU、因子Ⅴ300IU。

【用法用量】

用法：

1. 本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。本品为静脉注射，应在医护人员严格监护下使用。

【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、Ⅴ、Ⅷ、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体征，要立即停止使用，并用肝素拮抗。本品含有凝血因子Ⅲ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。

本品含有凝血因子Ⅲ，故在应用本品时应注意血栓形成的危险。本品含有凝血因子Ⅲ，故在应用本品时应注意血栓形成的危险。

本品含有凝血因子Ⅲ，故在应用本品时应注意血栓形成的危险。本品含有凝血因子Ⅲ，故在应用本品时应注意血栓形成的危险。

本品由于增加了冻干后制品干热法病毒灭活处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降，免疫原性改变。建议仅在无其它有效治疗方法及确实需要补充凝血酶原复合物的情况下，经权衡利弊后使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

应慎用，如有必要应用时应在医师指导下严密观察下使用。

【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。婴幼儿对该产品较成年人更敏感，易发生血栓性合并症，宜慎用。

【老年用药】

一般老年人生理机能减退，应谨慎使用，有血栓形成者慎用。

【药物相互作用】

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Ⅲ，故在应用本品时应注意血栓形成的危险。本品含有凝血因子Ⅲ，故在应用本品时应注意血栓形成的危险。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，根据体外试验数据，本凝血因子Ⅲ半衰期为18-24小时。

【贮藏】

2-8℃避光保存，严禁冻结。

【包装】

中硼硅玻璃注射剂瓶50mL（瓶王），注射用冷冻干燥无菌粉末用氧化丁基橡胶密封，1套/盒，1套/盒，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】

FBSt0162020。

【批准文号】

国

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：石家庄市鹿泉经济开发区杏山路6号。

邮政编码：051100。

电话号码：0311-83935518。