



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

加入了妥瑞和
应模衡利弊。

【警示语】：因原料来自人血，虽经对原料血浆进行了相关病原体检测，并在生产工艺中
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

【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 Wu Wu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、III、IX、X。辅料为肝素钠、甘氨酸。

【性状】

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

【适应症】

1. 本品主要适用于治疗先天性或后天性凝血因子II、III、IX、X缺乏
2. 凝血因子X缺乏症（D-凝血病），以及II、III、X凝血因子
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
3. 因肝病或肾导致凝血因子合成障碍，肝病或肾衰竭的出血患者等
4. 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
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
6. 逆转肝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 300IU、

【用法用量】

用法：

1. 本品采用静脉注射法，应在严格无菌的环境下使用。
2. 根据医生将本品和灭菌注射用水或0.9%葡萄糖注射液按说明书
3. 用带有侧过滤器的输液器进行静脉注射，滴注速度并
4. 注速度（每分钟40~60滴），一般在30~60分钟内滴
5. 注完毕，应密切观察患者有无过敏反应，如出现过敏
6. 反应，应立即停药。

用量：

1. 使用剂量随因子缺乏程度而异，一般每kg体重1
2. 时，凝血因子II和凝血因子X缺乏者，每隔24~4
3. 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
3. 凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除者要先

【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、头痛等不良
2. 少数患者会出现面部潮红、瘙痒、水肿、夜啼
3. 克。
3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B
4. 3%有强凝集力凝集O型血（敏感性如聚凝素）
5. 血凝集力患者接受输血时亦应注意观察

规格：

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、微黄色、淡蓝色或

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝肾功能不全或患有肝衰竭、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、Ⅸ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途径注射。
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，要立即停止给药，并密切监测病情。本品含有凝血因子Ⅱ由一些致血栓素，可降低血栓形成风险。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】

本品由于增加了冻干后制品干燥处理步骤，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降，因此，建议在无其他有效治疗方法及确实需要补充凝血酶原复合物的情况下，谨慎使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

应慎用。如有必要应用时应经医师指导并严密观察下使用。

【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易发生血栓性合并症，宜慎用。

【老年用药】

老年患者因生理机能降低，根据患者状况酌情减量。

【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依赖的在肝脏合成凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅸ。维生素K缺乏和严重肝脏疾病均可造成这些因子的缺乏，而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。输注本品能提高血液中凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅸ的浓度。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，根据国外研究数据，凝血因子Ⅸ生物半衰期为18~20小时。

【贮藏】

2~8℃避光保存。

【包装】

中瓶注射用玻璃瓶50ml（冻干），并附用冷冻干燥用粉末用氯化钙干燥剂。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】

YS00152020

【批准文号】

冀药S20200017

上市许可持有人

生物制品（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

厂址：石家庄市鹿泉经济开发区青山路6号

邮政编码：050200

联系电话：0311-83935518

【药品

名称

【生

产企业

名称

地址

邮编

电话