

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

【本品加入了奎宁和
使用时应权衡利弊。

【警示语】：本品为血液制品，在生产和使用过程中应进行相关检测，并在生产
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

【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 Xuezhuan Fuzhuwu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ。辅料为肝素钠、甘氨酸、

【性状】

本品为白色或淡黄色冻干粉，复溶后为无色或淡黄色澄清液体。

【适应症】

1. 本品主要用于治疗先天性凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ缺乏症。
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症。
3. 因肝病或肾功能衰竭导致的凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ缺乏症。
4. 各种凝血因子缺乏症。
5. 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Ⅴ300IU、因子Ⅶ300IU、因子Ⅹ300IU。

【用法用量】

用法

1. 本品为冻干粉，使用时需用生理盐水或注射用水溶解。
2. 本品为静脉注射用，不可口服。
3. 本品为静脉注射用，不可口服。
4. 本品为静脉注射用，不可口服。

1. 本品为静脉注射用，不可口服。
2. 本品为静脉注射用，不可口服。
3. 本品为静脉注射用，不可口服。
4. 本品为静脉注射用，不可口服。

1. 本品为静脉注射用，不可口服。
2. 本品为静脉注射用，不可口服。
3. 本品为静脉注射用，不可口服。
4. 本品为静脉注射用，不可口服。

1. 本品为静脉注射用，不可口服。
2. 本品为静脉注射用，不可口服。
3. 本品为静脉注射用，不可口服。
4. 本品为静脉注射用，不可口服。

1. 本品为静脉注射用，不可口服。
2. 本品为静脉注射用，不可口服。
3. 本品为静脉注射用，不可口服。
4. 本品为静脉注射用，不可口服。

1. 本品为静脉注射用，不可口服。
2. 本品为静脉注射用，不可口服。
3. 本品为静脉注射用，不可口服。
4. 本品为静脉注射用，不可口服。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝肾功能减退或患有肝肾功能减退者慎用。

【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，如发现制成品已失去真空度，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，应立即停止使用。并视病情拮抗。本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，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。
5. 本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，可降低血栓形成的危险性。
6. 本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，可降低血栓形成的危险性。
7. 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和免疫原性改变，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，谨慎使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期：如有必要应用应在医师指导和严密监护下使用。

【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，易发生血栓性并发症，宜慎用。

【老年用药】

老年患者外周血管机能降低，故应视患者状况减量使用。

【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】

本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，可降低血栓形成的危险性。本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，可降低血栓形成的危险性。本品含有凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，可降低血栓形成的危险性。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究。根据体外实验表明，人凝血因子Ⅹ半衰期为18-24小时。

【贮藏】

2-8℃避光密封保存。

【包装】

中硼硅玻璃瓶注射剂50ml（冻干），注射用冷冻干燥粉末用氯化丁基橡胶塞，1套。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】

YBS00162020。

【批准文号】

国药准字S20200017。

【药品上市许可持有人】

博恩生物制药（河北）有限公司。

【生产企业】

企业名称：博恩生物制药（河北）有限公司。

生产地址：石家庄市鹿泉区火炬开发区青山路6号。

邮政编码：050200。

电话号码：0311-83935518。