

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

【去除病毒
利弊】

【警告】：本品原料取自人血，虽经对原料血浆进行了相关病原体检测，并在生产工艺中加入灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险，临床使用时应慎重。

【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 Ningxuezhixuan Fuhewu

【成份】

本品活性成分为人凝血因子II、III、IX、X。辅料为肝素钠、甘氨酸、柠檬酸钠。

【性状】

可能轻微乳光。

本品为白色或灰黄色冻干粉，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄清溶液。

【适应症】

本品用于

本品主要用于治疗先天性或获得性凝血因子II、III、IX、X缺乏症（包括血友病A、B、C、D、E、F、G、H、I、J、K、L、M、N、O、P、Q、R、S、T、U、V、W、X、Y、Z、AA、AB、AC、AD、AE、AF、AG、AH、AI、AJ、AK、AL、AM、AN、AO、AP、AQ、AR、AS、AT、AU、AV、AW、AX、AY、AZ、BA、BB、BC、BD、BE、BF、BG、BH、BI、BJ、BK、BL、BM、BN、BO、BP、BQ、BR、BS、BT、BU、BV、BW、BX、BY、BZ、CA、CB、CC、CD、CE、CF、CG、CH、CI、CJ、CK、CL、CM、CN、CO、CP、CQ、CR、CS、CT、CU、CV、CW、CX、CY、CZ、DA、DB、DC、DD、DE、DF、DG、DH、DI、DJ、DK、DL、DM、DN、DO、DP、DQ、DR、DS、DT、DU、DV、DW、DX、DY、DZ、EA、EB、EC、ED、EE、EF、EG、EH、EI、EJ、EK、EL、EM、EN、EO、EP、EQ、ER、ES、ET、EU、EV、EW、EX、EY、EZ、FA、FB、FC、FD、FE、FF、FG、FH、FI、FJ、FK、FL、FM、FN、FO、FP、FQ、FR、FS、FT、FU、FV、FW、FX、FY、FZ、GA、GB、GC、GD、GE、GF、GG、GH、GI、GJ、GK、GL、GM、GN、GO、GP、GQ、GR、GS、GT、GU、GV、GW、GX、GY、GZ、HA、HB、HC、HD、HE、HF、HG、HH、HI、HJ、HK、HL、HM、HN、HO、HP、HQ、HR、HS、HT、HU、HV、HW、HX、HY、HZ、IA、IB、IC、ID、IE、IF、IG、IH、II、IJ、IK、IL、IM、IN、IO、IP、IQ、IR、IS、IT、IU、IV、IW、IX、IY、IZ、JA、JB、JC、JD、JE、JF、JG、JH、JI、JJ、JK、JL、JM、JN、JO、JP、JQ、JR、JS、JT、JU、JV、JW、JX、JY、JZ、KA、KB、KC、KD、KE、KF、KG、KH、KI、KJ、KK、KL、KM、KN、KO、KP、KQ、KR、KS、KT、KU、KV、KW、KX、KY、KZ、LA、LB、LC、LD、LE、LF、LG、LH、LI、LJ、LK、LL、LM、LN、LO、LP、LQ、LR、LS、LT、LU、LV、LW、LX、LY、LZ、MA、MB、MC、MD、ME、MF、MG、MH、MI、MJ、MK、ML、MM、MN、MO、MP、MQ、MR、MS、MT、MU、MV、MW、MX、MY、MZ、NA、NB、NC、ND、NE、NF、NG、NH、NI、NJ、NK、NL、NM、NN、NO、NP、NQ、NR、NS、NT、NU、NV、NW、NX、NY、NZ、OA、OB、OC、OD、OE、OF、OG、OH、OI、OJ、OK、OL、OM、ON、OO、OP、OQ、OR、OS、OT、OU、OV、OW、OX、OY、OZ、PA、PB、PC、PD、PE、PF、PG、PH、PI、PJ、PK、PL、PM、PN、PO、PP、PQ、PR、PS、PT、PU、PV、PW、PX、PY、PZ、QA、QB、QC、QD、QE、QF、QG、QH、QI、QJ、QK、QL、QM、QN、QO、QP、QQ、QR、QS、QT、QU、QV、QW、QX、QY、QZ、RA、RB、RC、RD、RE、RF、RG、RH、RI、RJ、RK、RL、RM、RN、RO、RP、RQ、RR、RS、RT、RU、RV、RW、RX、RY、RZ、SA、SB、SC、SD、SE、SF、SG、SH、SI、SJ、SK、SL、SM、SN、SO、SP、SQ、SR、SS、ST、SU、SV、SW、SX、SY、SZ、TA、TB、TC、TD、TE、TF、TG、TH、TI、TJ、TK、TL、TM、TN、TO、TP、TQ、TR、TS、TT、TU、TV、TW、TX、TY、TZ、UA、UB、UC、UD、UE、UF、UG、UH、UI、UJ、UK、UL、UM、UN、UO、UP、UQ、UR、US、UT、UU、UV、UW、UX、UY、UZ、VA、VB、VC、VD、VE、VF、VG、VH、VI、VJ、VK、VL、VM、VN、VO、VP、VQ、VR、VS、VT、VU、VV、VW、VX、VY、VZ、WA、WB、WC、WD、WE、WF、WG、WH、WI、WJ、WK、WL、WM、WN、WO、WP、WQ、WR、WS、WT、WU、WV、WW、WX、WY、WZ、XA、XB、XC、XD、XE、XF、XG、XH、XI、XJ、XK、XL、XM、XN、XO、XP、XQ、XR、XS、XT、XU、XV、XW、XX、XY、XZ、YA、YB、YC、YD、YE、YF、YG、YH、YI、YJ、YK、YL、YM、YN、YO、YP、YQ、YR、YS、YT、YU、YV、YW、YX、YY、YZ、ZA、ZB、ZC、ZD、ZE、ZF、ZG、ZH、ZI、ZJ、ZK、ZL、ZM、ZN、ZO、ZP、ZQ、ZR、ZS、ZT、ZU、ZV、ZW、ZX、ZY、ZZ。

因子III 300IU、因子X

【规格】

300IU/瓶。复溶后体积20ml。每瓶含人凝血因子II 300IU、因子III 300IU、因子IX 300IU、因子X 300IU。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症：对本品过敏者禁用。
2. 有肝肾功能不全或有肝肾功能不全者慎用。

【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，要立即终止使用，并给肝素拮抗。本品含有凝血因子Ⅱ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。

【不良反应】

本品在上市前经临床使用，未见明显不良反应。

7. 本品由于增加了冻干后制菌于热法病毒灭活处理，可能会导致入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又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】

妊娠期、如有必要应用时应在医师监督和严密观察下使用。

【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人更敏感，生血栓性合并症，宜慎用。

【老年用药】

本品在上市前经临床使用，未见明显不良反应。

【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的浓缩液，能迅速补充凝血因子，对因凝血因子缺乏引起的出血有止血作用。本品在上市前经临床使用，未见明显不良反应。

【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Ⅱ(X)生物半衰期为12-24小时。

【贮藏】

2-8℃避光密封保存。

【包装】

中硼硅玻璃瓶注射剂瓶50ml(瓶王)，注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞，1支/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS30162020

【批准文号】

国药准字S20200011

【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青山路6号
邮政编码：050200
电话号码：0311-83935518