

# 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

本品在生产工艺中加入了去溶剂，临床使用时应权衡利弊。

警示语：包装材料中加入，菌剂材料均经过了相关灭菌处理，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险。

### 【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 Nixuegouyuan Fuzhuwu

### 【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、V、IX、X。

### 【性状】

本品为白色或灰绿色粉末，复溶后为

### 【适应症】

1. 先天性凝血因子II、V、IX、X缺乏症。  
2. 因服用抗凝剂导致的凝血功能障碍。  
3. 因肝病导致的凝血功能障碍。  
4. 因手术或创伤导致的凝血功能障碍。  
5. 因服用抗凝剂导致的出血。  
6. 逆转香豆素类

无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色透明溶液，可带轻微乳光。

本品为白色或灰绿色粉末，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色透明溶液，可带轻微乳光。

复溶后体积20ml，每瓶含人凝血因子II 300IU，因子V 300IU，因子IX 300IU，因子X 300IU。

### 【用法用】

1. 本品为白色或灰绿色粉末，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色透明溶液，可带轻微乳光。  
2. 本品为白色或灰绿色粉末，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色透明溶液，可带轻微乳光。  
3. 本品为白色或灰绿色粉末，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色透明溶液，可带轻微乳光。

凝血因子II缺乏者每隔24小时

1. 使用剂量随因子缺乏程度而异，一般每kg体重输注10~20IU，以后时；凝血因子II和凝血因子X缺乏者，每隔24~48小时；凝血因子V缺乏者酌情减少剂量输用，一般历时2~3天。

和术后根据病情决定。

2. 在出血量较大或大手术时可根据病情适当增加剂量。  
3. 凝血酶原时间延长患者如拟作脾切除者要先于手术前用药，术中尚待规范和积累不良反应的监测资料。

滴注，上述症状即可消失。

1. 快速滴注时可引起发热、潮红、头痛等不良反应，减慢或停止滴注。  
2. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者均可能发生溶血反应。  
3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者均可能发生溶血反应。

大量输注时，偶可发生溶血。

3. 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者均可能发生溶血反应。

### 【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病史禁用。

### 【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、心绞痛、心肌梗死、严重肝病、合并严重感染者如血栓形成或弥散性血管内凝血(DIC)慎用本品。
2. 本品不得与肝素同时注射给药。
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。如发现副瓶内已失去真空请勿使用。
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，应立即停药。与肝素同时注射，本品与肝素合用时应注意，可预防血栓形成。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. 本品滴注前应先用生理盐水或葡萄糖注射液冲洗输液管，并先用生理盐水或葡萄糖注射液冲洗患者血管内凝血等并发症。

本品由干物质加水于5分钟后开始滴注，可能会引起人凝血酶原复合物的体内

后使用。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

应慎重，如有必要应用时应医师指导和严密观察下使用。

### 【儿童用药】

本品较成年人更敏感，易发生血栓性并发症，慎用。

### 【老年用药】

本品在老年患者中应用时，应密切注意血栓性并发症。

### 【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】

本品含有纤维蛋白原能在肝细胞合成凝血因子II、VII、IX、X可造成这四个因子的缺乏，而上述任何一个因子的缺乏均可引起出血。

### 【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，根据临床观察表现

### 【贮藏】

2-8℃避光密封保存。

### 【包装】

中硼硅玻璃瓶注射剂50ml（冻干），内含人凝血酶原复合物1瓶。灭菌注射用水

### 【有效期】

36个月。

### 【执行标准】

Y435001640205

### 【批准文号】

国药准字S202000177

### 【药品上市许可持有人】

博生生物药业(天津)有限公司

### 【生产企业】

企业名称：博生生物制药(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：500200

电话：电话号码：0311-83935516