核准日期：2020年07月29日
修订日期：2023年05月25日

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

警示语：本品原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，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 Ningxuemeiyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，辅料为肝素钠、甘氨酸、枸橼酸钠。

【性状】

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明溶液，可带轻微乳光。

【适应症】

[illegible]

2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症；

[illegible]

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Ⅸ300IU，因子Ⅱ300IU、因子Ⅶ300IU、因子Ⅹ300IU。

【用法用量】

用法：

1.本品专供静脉输注，[illegible]

[illegible] 稀释液50～100ml

[illegible] 进行静脉滴注，滴注速度开始要缓慢，约每分钟15滴，15分钟后稍加快滴速，一般在30～60分钟左右滴完。

3.用带有滤网装置的输[illegible]注速度（每分钟40～60[illegible]

[illegible]

用量：

1.使用剂量随因子缺乏程度而异，一般每kg体重输注10～20IU，以后凝血因子Ⅸ缺乏者每隔24小时，凝血因子Ⅱ和凝血因子Ⅹ缺乏者，每隔24～48小时，凝血因子Ⅶ缺乏者每隔6～8小时，可减少或酌情减少剂量输用，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，术中和术后根据病情决定。

【不良反应】

尚待规范和系统收集不良反应的监测资料。

1.快速滴注时可引起发热、潮红、头疼等不良反应，减缓或停止滴注，上述症状即可消失。

[illegible]

3.本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），A、B或AB血型患者大量输注时，偶可发生溶血。

[illegible]

【禁忌】

1.须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。

2.有肝素试验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、Ⅶ、Ⅸ、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。如发现制品瓶内已失去真空度，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，并用肝素拮抗。[illegible] 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. [illegible] 血管内凝血等合并症。

6.制品一旦开瓶应立即使用，一般不得超过3小时，未用完部分不能保留再用。

7.本品由于 [illegible] 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年人更敏感，（易发生血栓性合并症），宜慎用。

【老年用药】

[illegible]

【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依赖的在肝脏合成的四种凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ。维生素K缺乏和严重肝脏疾病均可造成这四个因子的缺乏，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、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ的浓度。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究。据国外资料表明，人凝血因子Ⅸ生物半衰期为18～24小时。

【贮藏】

2～8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶50ml（装工）、注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞，1套/盒，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：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号

邮政编码：050200

电话号码：0311-82935518