

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

在生产工艺中加入了妥尔精，临床使用时应权衡利弊。

警告：原材料来自人血，虽然对原材料进行了相关病原体筛查，并灭活病毒的措施，但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险。

【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：Rén Xīnxiànguángbùwù Fùwù

【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、VII、IX、X。辅料为肝素钠。

【性状】

本品为白色或淡棕色液体，复溶后为白色、淡黄色、淡

【适应症】

1. 本品适用于下列情况：
 - 1.1 因凝血因子II、VII、IX、X缺乏引起的出血；
 - 1.2 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
 - 1.3 因肝源性疾病导致的凝血因子缺乏；
 - 1.4 各种原因导致的凝血酶原复合物缺乏症；
 - 1.5 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU/瓶（复溶后体积20ml）

【用法用量】

用法

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

3. 用带有过滤装置的输液器进行静脉滴注，滴注速度开始要慢些，约每分钟15滴，15分钟后加快滴

注速度（每分钟40~60滴），一般在30~60分钟内滴完。

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

用法

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

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IX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、头疼等不良反应，减慢或停止滴注，上述症状即可消失。

2. 少数患者可能会出现过敏反应，如皮疹、寒战、发热、低血压等，严重者可能出现过敏性休克。

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

4. 本品含肝素钠，大量输注时，偶可发生出血。

5. 本品含妥尔精，大量输注时，偶可发生过敏反应。

甘氨酸、枸橼酸钠。

色或黄绿色透明液体，可有轻微乳光。

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

血患者需要时之凝血酶原时间

时，一般以凝血酶原时间延长至

正常值的1.5~2倍为宜。

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

原的规格为每瓶

100ml。

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

3. 用带有过滤装置的输液器进行静脉滴注，滴注速度开始要慢些，约每分钟15滴，15分钟后加快滴

注速度（每分钟40~60滴），一般在30~60分钟内滴完。

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

用法

本品为静脉注射用制剂，应缓慢

静脉注射，每瓶注射量不超过

100ml。

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IX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、头疼等不良反应，减慢或停止滴注，上述症状即可消失。

2. 少数患者可能会出现过敏反应，如皮疹、寒战、发热、低血压等，严重者可能出现过敏性休克。

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

4. 本品含肝素钠，大量输注时，偶可发生出血。

5. 本品含妥尔精，大量输注时，偶可发生过敏反应。

