

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝病史或患有肝衰竭的患儿慎用。

【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、IX、X方能对症下药。冠心病、心肌梗死、严重肝病、肾病、水痘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. 本品应贮存于阴凉处，在有效期内使用。
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。如发理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，应立即停药，并给予肝素抗凝。本品含有凝血因子II、V、IX、X，可抑制纤维蛋白溶解酶活性。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. 本品可能引起过敏反应，如皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、过敏性休克等。如出现过敏反应，应立即停药，并给予抗过敏治疗。
6. 本品可能引起出血，如牙龈出血、鼻出血、皮肤瘀斑、血尿、黑便等。如出现出血，应立即停药，并给予止血治疗。
7. 本品由干增加了冻干后制品于热灭菌条件下处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性降低。因此，在干冻干后制品于热灭菌条件下处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性降低。因此，在干冻干后制品于热灭菌条件下处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性降低。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期妇女在必要时应在医师指导下慎用。

【儿童用药】

本品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，易发生出血性并发症，宜慎用。

【老年用药】

本品在老年人群中应用，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】

本品含有人凝血酶原复合物，能补充体内凝血因子II、V、IX、X的不足，从而起到止血作用。本品不含肝素，不会引起出血。本品不含任何激素，不会引起内分泌紊乱。本品不含任何抗生素，不会引起耐药性。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究。本品由干增加了冻干后制品于热灭菌条件下处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性降低。

【贮藏】

本品应贮存于阴凉处。

【包装】

中瓶每瓶装注射液50ml（冻干），注射用冷冻干燥无菌包装。每盒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】

YYBS00162020。

【批准文号】

国药准字S20200017。

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药（北京）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：石家庄市藁城区火炬开发区青山街。

邮政编码：050200。

电话：0311-83935538。