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

【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、柠檬酸钠

【性状】

本品为白色或灰棕色疏松体，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明

【适应症】

【规格】

300IU/瓶，复溶后体积20ml，每瓶含人凝血

【用法用量】

用法用量：

1. 本品粉末用随附的

2. 用前将药液与溶

3. 用带有调速装置的输

注速度（每分钟40～

用量：

1. 使用剂量随因子缺

时，凝血因子Ⅱ和凝

的情况减少剂量输用

2. 在出血量较大

3. 凝血酶原时间

【不良反应】

尚待规范和积累

1. 快速滴注时可

克。

3. 本品含红细

200

【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、孕妇等不宜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.本品部分蛋白质会析出沉淀。
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，并给予肝素抗凝，本品主要凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ效价时间长，可加重肝素，可加重肝素的危险性。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。
5.使用本品前，应立即检查患者是否有血栓形成倾向或弥散性血管内凝血等合并症。
6.制品一经开启，即应使用，一般不得超过3小时，未用完部分不能保留再用。
7.本品用干增加了冻干后制品干热法病毒灭活处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物学活性下降和/或临床效果减弱。
8.在发热患者、急性感染患者、有败血症倾向者、大出血患者、血栓栓塞性疾病患者、肝功能不全者、新生儿、早产儿使用本品前，应权衡利弊后使用。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
孕妇及哺乳妇女有更安全的药物可选择的，建议选择其他药物。如果一定要使用，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，易发生血栓栓塞并症，宜慎用。
【老年用药】
老年患者使用该药品时，应注意观察患者反应。
【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】
本品含有维生素K依赖凝血因子合成的必要物质参与其合成，可促进凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ的合成，缩短凝血时间，可造成这四个因子的缺乏，而生成任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。
【药代动力学】
本品尚未进行药代动力学研究，根据由外源提供肝素抗凝血因子Ⅸ
【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（冻干）、注射用冷冻干燥无菌
包含人凝血酶原复合物1瓶、无菌注射用水1瓶。
【有效期】
36个月。
【执行标准】
YBS00162020。
【批准文号】
国药准字S20200。
【药品上市许可持有人】
【生产企业】
企业名称：[illegible]（河北）有限公司
生产地址：石家庄市[illegible]
邮政编码：[illegible]
电话号码：031[illegible]