

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】：本品为血浆蛋白制品，虽然对原料血浆进行了相关病原体检测，并在生产工艺中加入了妥善和灭活病毒的措施，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 Ningxueenzhiyuan Fuhewu

【成份】

本品活性成份为人凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅲ，辅料为肝素钠、甘氨酸、枸橼酸钠。

【性状】

本品为白色或灰绿色粉末状，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】

本品主要用于治疗先天性或获得性凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅲ缺乏症，也可用于治疗：

1. 凝血因子Ⅱ缺乏症、凝血因子Ⅴ缺乏症、凝血因子Ⅹ缺乏症、凝血因子Ⅲ缺乏症；

2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；

3. 因肝病或肾功能衰竭导致凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅹ、Ⅲ缺乏症患者需要纠正凝血功能障碍时；

4. 各种原因所致的凝血酶原时间延长而需作外科手术者，但对凝血因子Ⅱ缺乏症患者，本品不能替代新鲜全血或血浆。

5. 各种原因所致的凝血酶原时间延长而需作外科手术者，但对凝血因子Ⅱ缺乏症患者，本品不能替代新鲜全血或血浆。

6. 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU、因子Ⅱ 300IU/瓶，复溶后体积20ml；每瓶含人凝血因子Ⅱ 300IU、因子Ⅲ 300IU、因子Ⅴ 300IU、因子Ⅹ 300IU。

【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老禁用。

【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、Ⅴ、Ⅷ、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. 本品为药液，开封后应尽快使用。
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。如发现制剂瓶内已失去真空度，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。本品含有凝血因子Ⅱ的一等效价的肝素，可降低血栓形成危险性；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. 本品为处方药，应在医生指导下使用。

【不良反应】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品由于增加了冻干后制品中热原毒素灭活处理，可能会导致人凝血酶原及合体内生物活性下降和过敏反应。本品在有效期内应严格按照说明书要求进行使用，如发现异常反应，应立即停药，并报告有关部门。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【儿童用药】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【老年用药】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【药物相互作用】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【药物过量】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【药理毒理】

本品含有维生素K₁和凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，能补充体内凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ的不足，从而改善凝血功能。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【用法用量】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【贮藏】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【包装】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【有效期】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【执行标准】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【批号】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【许可持有人】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【生产企业】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【批号】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【药品上市】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

【生产企业】

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。

本品为处方药，应在医生指导下使用。本品不含防腐剂，开封后应尽快使用。