BIOHUR®
博雅生物

[illegible]准日期：2017年07月27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

[illegible]加入了去除和[illegible]用时应权衡利弊。

[illegible]本品[illegible]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[illegible]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[illegible]

【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[illegible]

【性状】

本品为白色或灰褐色疏松体，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色[illegible]

【适应症】

[illegible]

2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症。

3.因肝脏疾病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的出血有时需[illegible]

4.多种罕见遗传性的凝血酶原缺乏或其他特殊疾病患者，但注射[illegible]

5.全血或血浆置换治疗[illegible]

6.逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

[illegible]300IU、因子Ⅶ300IU、因子Ⅸ300IU、因子Ⅹ[illegible]

300IU/瓶，复溶后体积20ml。每瓶含人凝血因子Ⅸ[illegible]300U。

【用法用量】

[illegible]用法

1.本品需静脉输注，应在医师指导下使用。

[illegible]

[illegible]输注时间应不得超过[illegible]

[illegible]分钟15滴，15分钟后逐加快滴[illegible]

[illegible]一般在30～60分钟左右输完。

[illegible]

3.用带有滤网装置的[illegible]

注速度（每分钟40～[illegible]

[illegible]

用量：

1.使用剂量随因[illegible]

时，凝血因子Ⅱ[illegible]

酌情减少剂量[illegible]

2.在出血量[illegible]

3.凝血酶原[illegible]

【不良反应】

[illegible]待规范和积累不良反应的监测资料。

[illegible]快速滴注时可引起发热、潮红、头痛等不良反应，减缓或停止滴注，上述症状即可消失。

[illegible]

[illegible]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.在肾衰试验实质患在肾衰透导处由心肝或火疾处患者禁用。

【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[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。

[illegible]血管内凝血等合并症。

[illegible]

7.本品由于增加了淋巴后刺激手段法制兼灭菌处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性[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依赖性在肝脏合成的凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ，维生素K缺乏和严重肝脏疾患会可造成这些因子的缺乏，而由这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[illegible]

【药代动力学】

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

【贮藏】

2～8℃避光保存。

【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粉末用氯化钠溶液溶解。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】

YBS00160[illegible]

【批准文号】

国药准字S20[illegible]。

【药品上市许可持有人】

博雅生物制药（河北）有限公司

【生产企业】

企业名称：博雅生物制药（河北）有限公司

生产地址：石家庄市藁城区永安开发区青山路6号

邮政编码：[illegible]

电话号码：0311-82935318