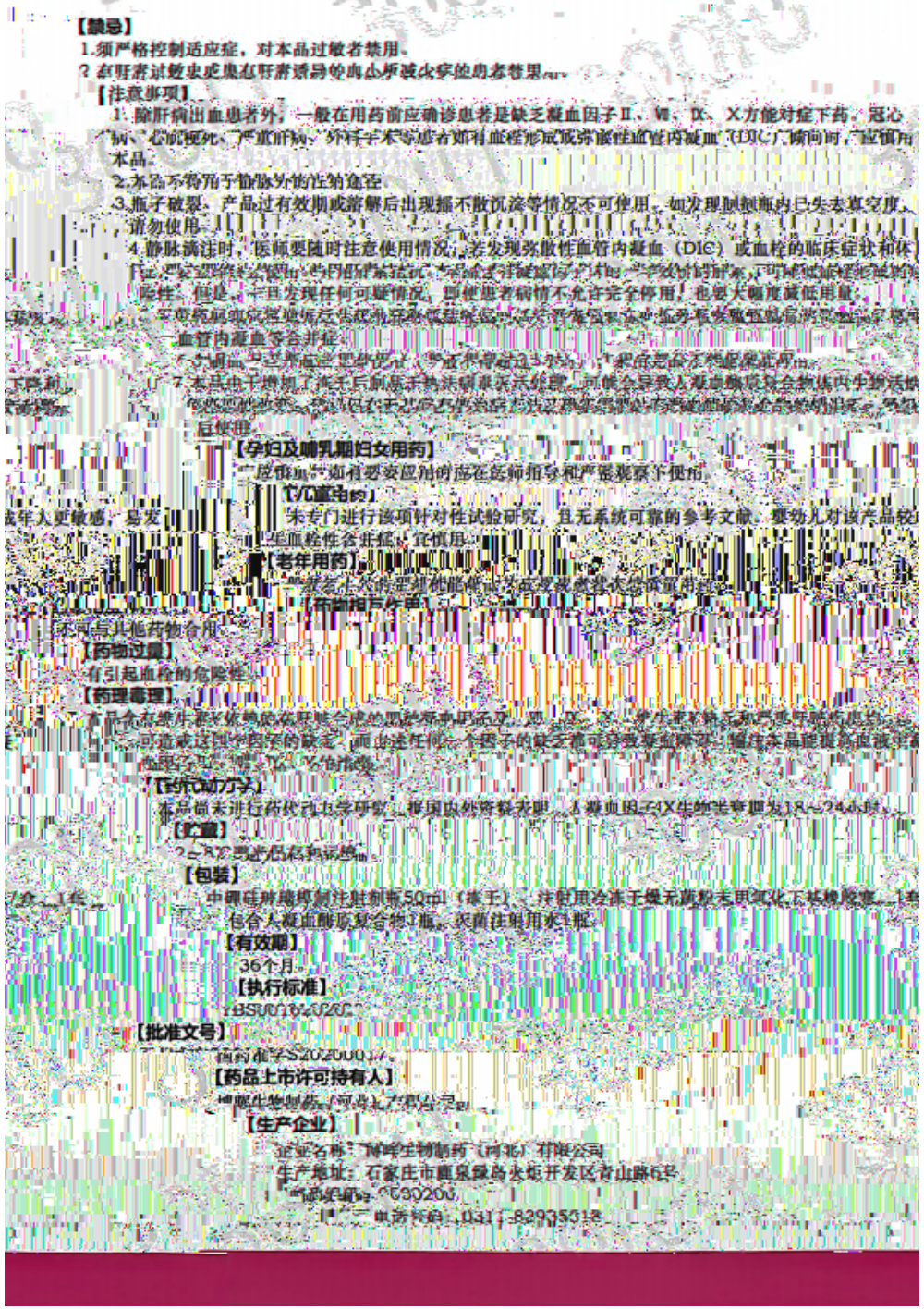

BIOHUI®
博晖生物

核准日期：[illegible]07月29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

警示语：本品原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查，并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施，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 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、枸橼[illegible]钠。

【性状】

本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色[illegible]澄明溶液，可带轻微乳光。

【适应症】

1. [illegible]
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症。
3. 因肝病导致的凝血机制紊乱，肝脏疾病导致的[illegible]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拟作外科手术患者，但对凝[illegible]血因子Ⅴ缺乏者可能无效。
5. [illegible]
6. 逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。

【规格】

300IU/瓶，复溶后体积20ml。每瓶含人凝血因子Ⅸ[illegible]300IU、因子Ⅱ300IU、因子Ⅶ300IU、因子Ⅹ[illegible]

【用法用量】

用法

1. 本品专供静脉输注，应在临床医师的严[illegible]格监督下使用。
2. [illegible]稀释液50～100ml。
3. 用带有滤网装置的输血器进行静脉滴注，滴注速度开始要缓慢，约每分钟15滴，15分钟后稍加快滴注速度（每分钟40～60滴），一般在30～60分钟左右滴完。
4. [illegible]

用量

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Ⅸ缺乏者每隔24小时，凝血因子Ⅱ[illegible]和凝血因子Ⅹ缺乏者，每隔24～48小时，凝血因子Ⅶ缺乏者每隔6～8小时，可减少或酌情减少剂量[illegible]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[illegible]待规范和积累不良反应的监测资料。

1. [illegible]快速滴注时可引起发热、潮红、头疼等不良反应，减缓或停止滴注，上述症状即可消失。
2. [illegible]况。
3. 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.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、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的注射途径。

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。如发现制品瓶内已失去真空度，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。[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。

5.[illegible]血管内凝血等合并症。

6.[illegible]（一般不得超过3小时），未用完部分不得保留再用。

7.本品由于增加了[illegible]，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】

老年患者[illegible]生理机能降低，[illegible]观察[illegible]用药。

【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依赖的在肝脏合成的四种凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ。维生素K缺乏和严重肝脏疾患均可造成这四个因子的缺乏，而上述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凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ的浓度。

【药代动力学】

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

【贮藏】

2～8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶50ml（[illegible]）、注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞，1套/盒，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】

YBS00102020

【批准文号】

国药准字S2020001[illegible]。

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药（河北）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：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号
邮政编码：050200
电话号码：0311-82935518