

# 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

工艺中加入了委缩剂，使用时应校衡剂量。

警示语：原材料取自人血，虽然对原材料进行了相关制剂时的筛选，并在生产灭活病毒的措施，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

### 【药品名称】

通用名称：人凝血酶原复合物  
英文名称：Human Prothrombin Complex  
注册证号：Rea Ninggongshengriyan Eubran

### 【成份】

本品活性成份为人凝血因子II、VII、IX、X。辅料为肝素

### 【性状】

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色

### 【适应症】

1. 本品适用于因下列原因引起的出血：
  - 1.1 接受抗凝剂治疗；
  - 1.2 接受放射线治疗；
  - 1.3 接受化疗；
  - 1.4 接受手术；
  - 1.5 接受拔牙；
  - 1.6 接受活检；
  - 1.7 接受内镜检查；
  - 1.8 接受腹腔镜检查；
  - 1.9 接受宫腔镜检查；
  - 1.10 接受腹腔镜检查；
  - 1.11 接受腹腔镜检查；
  - 1.12 接受腹腔镜检查；
  - 1.13 接受腹腔镜检查；
  - 1.14 接受腹腔镜检查；
  - 1.15 接受腹腔镜检查；
  - 1.16 接受腹腔镜检查；
  - 1.17 接受腹腔镜检查；
  - 1.18 接受腹腔镜检查；
  - 1.19 接受腹腔镜检查；
  - 1.20 接受腹腔镜检查；
2. 抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
3. 因肝脏疾病导致的凝血因子缺乏；
4. 多种原因导致的凝血因子缺乏；
5. 接受手术或内镜检查后的出血；
6. 接受手术或内镜检查后的出血。

### 【规格】

300IU/瓶，复溶后体积20ml；每瓶含300IU。

### 【用法用量】

用法：静脉注射。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

人凝血因子II 300IU、因子II 300IU、因子VII 300IU、因子IX、X

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

本品为白色或灰绿色冻干粉，复溶后为白色、淡黄色或黄绿色液，可伴轻微乳光。

### 【用法用量】

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、X、凝血因子II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输用，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】

尚待规范和积累不良反应的监测资料。

1. 快速输注时可引起发热、潮红、头痛等不良反应，减慢或停止输注；上述不良反应多发生于首次输注本品时，再次输注本品时发生率较低。

2. 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，可能发生溶血。

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，可能发生溶血。

4. 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，可能发生溶血。

5. 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，可能发生溶血。

