

核准日期：2020年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	
中加入了去溶剂，使用时应权衡利弊。	【禁忌】 禁用于对制品中任何成分过敏者。因制剂原料加工进行了相关病原体灭活处理，并在生产工艺中采取了病毒灭活的措施，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。
【性状】 本品为白色或灰绿色疏松体，复溶后为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明溶液，可带轻微乳光。	【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、Ⅷ、Ⅹ缺乏症（单纯因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ缺乏症或联合缺乏症），以及Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ联合缺乏症。	【适应症】 本品主要用于治疗先天性或获得性凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ缺乏症（单纯因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ缺乏症或联合缺乏症），以及Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ联合缺乏症。
【用法用量】 本品为冻干粉，使用前应先用生理盐水或注射用水复溶。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。	【用法用量】 本品为冻干粉，使用前应先用生理盐水或注射用水复溶。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。
【不良反应】 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），可引起发热、寒战、头痛等反应。少数患者可能出现过敏反应，如皮疹、瘙痒等。	【不良反应】 本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），可引起发热、寒战、头痛等反应。少数患者可能出现过敏反应，如皮疹、瘙痒等。
【注意事项】 本品为生物制品，使用时应注意无菌操作。本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），可引起发热、寒战、头痛等反应。少数患者可能出现过敏反应，如皮疹、瘙痒等。	【注意事项】 本品为生物制品，使用时应注意无菌操作。本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），可引起发热、寒战、头痛等反应。少数患者可能出现过敏反应，如皮疹、瘙痒等。
【规格】 300IU/瓶，复溶后体积20ml。每瓶含人凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ各300IU。	【规格】 300IU/瓶，复溶后体积20ml。每瓶含人凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ各300IU。
【贮藏】 本品应密封，避光，在2~8℃冷藏。复溶后应在2小时内使用。	【贮藏】 本品应密封，避光，在2~8℃冷藏。复溶后应在2小时内使用。
【有效期】 本品有效期为24个月。复溶后应在2小时内使用。	【有效期】 本品有效期为24个月。复溶后应在2小时内使用。
【包装】 本品包装为西林瓶，每瓶300IU。	【包装】 本品包装为西林瓶，每瓶300IU。
【生产企业】 浙江泰顺制药有限公司	【生产企业】 浙江泰顺制药有限公司
【批准文号】 国药准字S20000000	【批准文号】 国药准字S20000000
【其他信息】 本品为生物制品，使用时应注意无菌操作。本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），可引起发热、寒战、头痛等反应。少数患者可能出现过敏反应，如皮疹、瘙痒等。	【其他信息】 本品为生物制品，使用时应注意无菌操作。本品含红细胞凝集素（抗A、抗B），可引起发热、寒战、头痛等反应。少数患者可能出现过敏反应，如皮疹、瘙痒等。

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝肾功能不全或有肝肾功能不全者慎用。

【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。如发现副瓶瓶内已失去真空度，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。本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【儿童用药】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【老年用药】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【药物相互作用】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【药物过量】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【药理毒理】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【药代动力学】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【贮藏】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【包装】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【有效期】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【执行标准】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【批准文号】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【药品上市许可持有人】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。

【生产企业】

本品含有凝血因子以的一半效价的肝素，可降低血栓形成的危险性。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。