

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝衰过敏史或患有既往病史的心力衰竭少见的患者禁用。

【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、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，要立即停止使用，并用肝素拮抗。本品含有凝血因子Ⅱ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。
5. 本品为处方药，应在医师指导下使用。
6. 血管内凝血等并发症。
7. 本品由于增加了冻干后制品干燥法病毒灭活处理，可能会导致人凝血酶原复合物体内生物活性下降和免疫原性改变。临床试验有证实其有效治疗血栓及确实需要补充凝血酶原复合物的情况下，经权衡利弊后使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

应慎重，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

生血栓性血栓症，宜慎用。

【老年用药】

老年患者生理机能下降，应慎用本品。

【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】

本品含有凝血因子Ⅱ的冻干制剂由凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，维生素K₁和聚山梨醇组成。严重肝脾或出血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凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ的浓度。

【药代动力学】

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

【贮藏】

2~8℃冷藏保存。

【包装】

中硼硅玻璃瓶注射剂瓶50ml(冻干)、注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞1套/盒，1盒/盒。内含人凝血酶原复合物3瓶，灭菌注射用水1瓶。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

YBS00162020。

【批准文号】

ZS20200077

【上市许可持有人】

博晖生物(河北)有限公司
企业

名称：博晖生物(河北)有限公司
地址：石家庄市鹿泉经济开发区青山路6号
邮编：050280
电话：(0311) 83935318

【药品名称】

博晖生物

【生产

企业

生产

地址

邮编

电话