

【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 对肝素过敏虫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、伴有严重贫血如有血栓形成或弥散性血管内凝血(DIC)倾向时，应避免用本品。
2. 本品不宜与肝素同时静脉注射。
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，应立即停药，并给予对抗。弥散性血管内凝血(DIC)一旦发生时的解救，可给低分子量肝素。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. 主要不良反应包括过敏反应、出血等。过敏反应：皮疹、荨麻疹、发热、寒战、低血压、过敏性休克、血管内凝血等并发症。
6. 本品一般不良反应包括：一般不耐加药时，5%葡萄糖注射液稀释本品。
7. 本品由于增加了冻干后制品于热灭菌等处理，可能会导致人凝血酶原复合物质内生物活性降低，因此应在无菌条件下尽快使用。本品在室温下保存时，应尽快使用。

【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】

本品专门进行了冻干后制品于热灭菌等处理，可能会导致人凝血酶原复合物质内生物活性降低，因此应在无菌条件下尽快使用。本品在室温下保存时，应尽快使用。

【老年用药】

本品专门进行了冻干后制品于热灭菌等处理，可能会导致人凝血酶原复合物质内生物活性降低，因此应在无菌条件下尽快使用。本品在室温下保存时，应尽快使用。

【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K₁和凝血酶原复合物，能补充体内维生素K₁和凝血酶原的不足，从而促进凝血因子的合成，加速凝血酶原的激活，而上述任何一个因素的缺乏都可导致凝血障碍。本品能增加血液凝固。

【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，参见说明书附表。

【贮藏】

2-8℃避光密封保存。

【包装】

中硼硅玻璃模制注射剂瓶50ml(冻干)，注射用冷，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】

YBS00162020。

【批准文号】

国药准字S20200017。

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药有限公司。

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药有限公司。

生产地址：石家庄市藁城经济开发区。

联系电话：0311-8935516。

网址：www.bhpharm.com。

博晖生物制药有限公司

石家庄开发区青山路6号

311-8935516