

核准日期：2008年10月20日

修改日期：2010年10月01日/2012年05月02日/2015年12月01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

本品为人血液制品，因原料来自人血，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

商品名称：康舒宁

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、精氨酸、盐酸赖氨酸。

[性状]

本品应为白色或灰绿色疏松体，复溶后应为无色、淡黄色、淡蓝色或黄绿色澄明液体，可带轻微乳光。

[适应症]

本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症（单独或联合缺乏）包括：

- 1.凝血因子Ⅸ缺乏症（乙型血友病），以及Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ凝血因子缺乏症；
- 2.抗凝剂过量、维生素K缺乏症；
- 3.肝病导致的出血患者需要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；但对凝血因子Ⅴ缺乏者可能无效；
- 5.治疗已产生因子Ⅷ抑制物的甲型血友病患者的出血症状；
- 6.逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血；

[规格]

300IU/瓶 每瓶含Ⅸ因子300IU、Ⅱ因子300IU、Ⅶ因子75IU、Ⅹ因子300IU，复溶后体积20ml。

[用法用量]

用法：

- 1.本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督下使用。
- 2.用前应先将本品及其稀释剂预温至20~25℃，按瓶签标示量注入预温的稀释剂，轻轻转动直至本品完全复溶（注意勿使产生很多泡沫）。
- 3.复溶后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15滴/分，15分钟后稍加快滴注速度（40~60滴/分），一般在30~60分钟左右滴完。
- 4.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或血栓的临床症状和体征，要立即终止使用。并用肝素拮抗。

用量：应根据病情及临床检验结果包括凝血试验指标等来决定给药量。

- 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]

1.尚无系统规范的不良反应观察资料。快速滴注时可引起发热、潮红、头疼等副反应，减缓或停止滴注，上述症状即可消失。

2.偶有报道因大量输注导致弥散性血管内凝血（DIC），深静脉血栓（DVT），肺栓塞（PE）等。有血栓形成史患者接受外科手术时应权衡利弊，慎用本品。

[禁忌]

须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。

[注意事项]

1.除肝病出血患者外，在用药前应确诊患者存在凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症。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、产品过有效期或复溶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，要立即终止使用。并用肝素拮抗。本品含有凝血因子Ⅸ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.制品一旦开瓶应立即使用（一般不得超过3小时），未用完部分不能保留再用。

[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。

[老年用药]

一般老年人的生理机能降低，故应视患者状态慎重用药。

[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]

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。

[贮藏]

于2~8℃避光保存和运输。

[包装]

硼硅玻璃模制注射剂瓶、溴化丁基橡胶塞包装。1套/盒。1套包含人凝血酶原复合物1瓶，人凝血酶原复合物稀释剂1瓶。

[有效期]

自生产之日起24个月。

[执行标准]

WS₄ - (S-011) -2011Z和《中华人民共和国药典》（2015年版三部）

[批准文号]

国药准字S20083058

[生产企业]

企业名称：华兰生物工程股份有限公司

生产地址：河南省新乡市华兰大道甲1号

邮政编码：453003

电话号码：(0373)3519992 传真号码：(0373)3519991

网 址：<http://www.hualanbio.com>