



### 【禁忌】

1. 须严格控制适应症，对本品过敏者禁用。
2. 有肝素过敏史或患有肝素诱导的血小板减少病的患者禁用。

### 【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)倾向者，应慎用本品。
2. 本品不得用于静脉注射。
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。如发现制瓶瓶身已失去真空度，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，应立即停止使用。为预防血栓形成，本品含有凝血因子Ⅱ的“高活性”制剂，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. 本品对血小板计数无作用，不能预防或治疗血小板减少症。
6. 本品一旦开瓶应立即使用，瓶内不得加药，瓶内用完应立即丢弃。
7. 本品由于采用了冻干后制品干燥法制备，可能会引起人凝血酶原复合物体内生物活性降低，本品应在有效期内使用，禁止将本品与血液混合使用。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

应慎用，如有必要应用时应在这类记录和严密观察下使用。

### 【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，易发生血栓栓塞综合征，宜慎用。

### 【老年用药】

老年人大量使用本品时，能引起血栓形成，应慎用。

### 【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】

本品含有凝血因子Ⅱ的冻干粉制剂能合成四种凝血因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ，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因子Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ的缺乏。

### 【药代动力学】

本品尚未进行药代动力学研究，据报告静脉注射本品。

### 【贮藏】

零下20℃避光保存。

### 【包装】

中興佳成康模製注射劑瓶50ml(凍干)1瓶/射用冷液子(含人凝血酶原複合物)瓶、滅菌注射用水1瓶。

### 【有效期】

36个月。

### 【执行标准】

YS001923Z02

### 【批准文号】

国药准字S20200011

### 【药品上市许可持有人】

中興佳成康模製(河北)有限公司

### 【生产企业】

企业名称：中興佳成康模製(河北)有限公司  
生产地址：石家庄市藁城经济开发区青山路6号  
邮政编码：052200  
电话：0311-83935318