



자가유래 피부섬유아세포



[자가유래 피부섬유아세포 2.0×10⁷개]

【제형 및 성상】

무색투명한 바이알에 충전된 유백색의 세포현탁액

【효능·효과】

여드름의 치료과정에서 수반된 항물된 흉터부위의 개선

【원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량】

1. 본 제품의 원료약품 및 그 분량은 다음과 같다.

1바이알 (1mL) 중

자가유래 피부섬유아세포 (별규) ……	2.0×10 ⁷ cells±20%
세포보관액 (별규) ……………	0.3mL
탄산수소나트륨주사액 (K.P) ……………	0.02mL
수산화나트륨 (E.P) ……………	적량
주사용수 (K.P) ……………	0.68mL

2. 본 제품의 제조단위는 바이알이며, 기준량은 2.0×10⁷cells/ml 이다.

【용법·용량】

이 약은 2주 간격으로 총 3회 피내투여한다.
 여드름 흉터부위의 면적 및 부피에 따라 적정 세포용량을 취하여 진피조직의 상층과 중층에 표피가 탕탕하게 당겨 하얗게 될 때까지 투여한다. 각 투여부위 당 50~100ul정도로 임상사의 판단하에 적절히 주사한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 이 약은 자가유래 섬유아세포로 타인에게 시술할 경우 면역 거부반응 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 환자 자신에게만 사용할 것.
- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
 - 동맥출혈 및 심한 정맥출혈이 있는 환자
 - 우(牛)단백에 대하여 과민증이 있는 환자
 - 젠타마이신에 과민증이 있는 환자는 의사와 상의하여 투여할 것.

- 임신 중 이거나 임신하고 있을 가능성이 있는 환자
- 자가면역질환이 의심되는 환자
- 만성피부질환자
- 전염병환자
- 흉터부위가 국소적으로 감염된 환자
- 급성, 만성 전염성 질환자
- 심각한 심장질환, 간장질환, 신장질환을 가진 자
- 약제 또는 기타물질에 과민반응을 가진 자

3. 이상반응
 본 제제를 반복투여시 흔하게 나타나는 이상반응은 주사부위의 발적으로 24명의 환자 중 3명에서 나타났다.

4. 일반적 주의
 동 제품의 무균시험 검사결과는 완제품의 생산 72시간 전에 채취한 샘플을 검사한 결과로 완제품의 장시간의 운배양 검사는 이식 시에는 시행되지 않았다. 이식 후 양상으로 판정시 회사는 의사에게 알리고 감염여부를 모니터링하면서 피험자에게 적절한 조치를 취한다.

- 적용상의 주의
 - 바이알을 천천히 흔들어 충전된 세포를 충분히 현탁시킨 후 시술부위에 피내주사할 것.
 - 피내 주사용으로만 사용하고, 혈관 내로 투여하지 말 것.
 - 반드시 의사가 멸균 수술실에서 주사할 것.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 이 약은 2~8℃에서 냉장 보관하며 냉동보관하지 않는다.
 - 이 약의 유효기간은 제조시로부터 24시간으로 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

【보관방법】

밀봉용기, 냉장(2~8℃)보관

【사용기한】

제조시로부터 24시간

새로운 생명과학의 시작

제조판매원



(주)에스바이오메딕스

서울시 성동구 성수2가 277-26 4층

제정일자 2010.10.01

개정일자 2012.06.29개정일자 2012.06.29