

케라힐®-알로

바솔동종피부유래각질세포

전문의약품

4390

원료약품 및 그 분량

유효성분 : 바솔동종피부유래각질세포(별규)..... 2.0 × 10⁷개
 첨가제(현탁화제) : 페놀렛 비함유 고농도 포도당의 툴베코즈 모디파이드
 이글스 미디어 0.15mL
 첨가제(정 중 제) : 26% 폴록사머407 1.35mL
 생물유래 물질에 대한 정보

동물유래 물질	유래 동물	연령	유래 부위	처리공정	성분	Origin의 국가
FBS	소	12개월 이내	혈액	밸리데이션된 0.1 μ m 필터링 3회	혈청	미국
KGM Single QuotKit	소	12~24개월 (30개월 미만)	뇌하수체	-	소 뇌하수체추출물	뉴질랜드
KGM-Gold Single QuotKit	소	12~24개월 (30개월 미만)	뇌하수체	-	소 뇌하수체추출물	뉴질랜드
	사람	-	혈장	-	트랜스페린	-
Trypsin-EDTA	돼지	-	체장	e-beam irradiation	트립신	캐나다
Type I Collagen-PS	돼지	생후 12개월 이내	돼지 피부	2번의 바이러스 불활화 과정, 제균여과	제 1형 콜라겐	대한민국

성상 : 무색투명한 주사기에 보관되어 있는 불투명한 동결액. 해동 후 무색투명한 용액에 백색의 세포가 현탁된 외용액제

효능 및 효과 : 심부2도 화상의 재생피화 촉진

용법 및 용량

화상 면적 100 cm²에 케라힐-알로 주사기 1개(2×10⁷ 개 세포/1.5 mL)를 1회 적용한다. 적용부위는 식염수로 깨끗이 정리하고 괴사조직 또는 감염된 조직이 있을 경우 변연절제술을 실시한 후 적용한다. 케라힐-알로의 주사기를 상온에서 해동한 후 위아래로 뒤집기를 5 ~ 10회 반복하여 세포가 균일하게 부유되도록 한다. 이 용액을 상처에 점적하고 바로 설압자 등의 멸균도구를 사용하거나 수술(멸균)장갑을 낀 손가락으로 상처에 고르게 도포한다. 도포 후 비접착성 드레싱제와 거즈로 드레싱을 한다. 드레싱은 처음 1주일 동안에는 3 ~ 4일 간격으로, 그 이후에는 1 ~ 3일 간격으로 교환한다.

사용상 주의사항

- 경고
이 제품은 외용으로만 사용하고 내복하거나 혈관내로 투여하지 않는다.
- 다음환자에는 투여하지 말 것
 - 겐타마이신(Gentamicin)에 과민증이 있는 환자
 - 반코마이신(Vancomycin)에 과민증이 있는 환자
 - 소 유래물질에 과민증이 있는 환자
 - 투여부위에 화농성 감염이 있는 환자
 - 동맥출혈 및 심한 정맥출혈이 있는 환자
- 다음 환자에게 신중히 투여할 것
 - 임산부 및 수유부
 - 약성 중앙 및 약성 질환의 병력을 가진 자
 - 심기능, 폐기능, 혈액 이상 환자
 - 간장 및 신장 장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 이상반응
이 제품을 심부 2도 화상환자 32명을 대상으로 한 임상시험에서 같은 임상 시험 대상자의 화상부위(200cm²)를 두 부분으로 나누고, 대조부위에는 실리콘 드레싱제만을, 시험부위에는 케라힐-알로 주사기 1개를 100cm² 면적에 1회 적용한 후 실리콘드레싱제를 처치한 결과 모든 이상반응은 표 1과 같으며, 시험약과 관련된 약물유해반응은 없었다.

[표 1] 심부이도화상치료와 관련한 이상반응

분류	모든 이상반응 (N=32)		
	환자수	%	건수
피부와 부속기관 장애	17	53.1%	24
피부염	1	3.1%	1
가려움증	5	15.6%	9
가려움	11	34.4%	12
발진	1	3.1%	2
청력 및 전정기관 장애	2	6.3%	4
귀울림	1	3.1%	1
이통	1	3.1%	3
정신질환	1	3.1%	2
불면증	1	3.1%	2
위장관계 장애	9	28.1%	15
변비	2	6.3%	2
설사	1	3.1%	2
복통	3	9.4%	3
복부불편감	1	3.1%	1
복부 불쾌감	2	6.3%	3
소화불량	1	3.1%	2
오심	1	3.1%	1
항문출혈	1	3.1%	1
간 및 담도계 질환	3	9.4%	4
알라닌아미노전이효소 증가	1	3.1%	1
아스파르테이트아미노전이효소 증가	2	6.3%	2
혈중알부민 감소	1	3.1%	1
호흡기계 질환	2	6.3%	4
기침	1	3.1%	1
콧물	1	3.1%	1
인후통	2	6.3%	2
전신적 질환	23	71.9%	33
열	3	9.4%	6
통증	1	3.1%	1
음낭부종	1	3.1%	1
다리통증	1	3.1%	1
상처통증	19	59.4%	24
저항성 기구 장애	1	3.1%	1
중이염	1	3.1%	1

5. 일반적 주의

- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 이 제품의 투여는 시술방법을 충분히 숙지하고 사용하여야 한다.
- 병용되는 실리콘드레싱제의 첨부문서를 확인하고 주의하여 적용한다.
- 다음의 환자에 대해서는 안전성-유효성 연구가 수행되지 않았다.
 - 회음부, 관절부위, 안면부, 나중에 기능 부전을 초래할 수 있는 환부 부위
 - 임산부 및 수유부
 - 적절한 피임법을 사용하지 않는 가임 여성 환자
 - 항응고제를 투여 받고 있는 환자나 투여를 필요로 하는 질환을 가진 환자
 - 면역억제제, 코르티코스테로이드, 세포독성 제제 등을 장기간 투여 받고 있는 환자
 - 약성 중앙의 병력이 있거나 또는 현재 앓고 있는 환자
 - 중증 화상 합병증(화상성 쇼크, 패혈증, 호흡부전 등)을 가진 환자
- 이 제품과 진피대체물을 병용한 연구는 수행되지 않았다.

6. 상호작용

이 제품은 1차 드레싱제로 실리콘드레싱제와의 병용 사용에 대한 안전성과 유효성은 확인되었으나 다른 드레싱제에 대한 상호작용은 연구된 바 없다.

7. 임산부 및 수유부에 대한 투여

임산부 및 수유부에 본 제품의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다. 의사가 판단하여 그 치료의 유익성이 그에 상응하는 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 사용한다.

8. 소아 및 고령자에 대한 투여

만 20세 미만과 65세 이상 고령자에서 본 제품의 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다. 전문가가 판단하여 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 사용 한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 용기가 개봉되었거나 파손된 경우 사용하지 말아야 한다.
- 2) 이 제품은 해동 후 1시간 이내에 사용하고 재동결하지 않는다.
- 3) 투여직전에 시린지를 위아래로 뒤집기를 충분히 반복하여 세포를 균일하게 부유시켜 사용한다.
- 4) 제품이 변색되거나 세포 이외의 이물질이 관찰된 경우는 사용하지 말아야 한다.
- 5) 이 제품은 점증제가 포함되어 있어 인체 피부에 적용된 후 온도가 올라가면 켈화되는 성질이 있습니다.
- 6) 액체상태의 제제가 20℃이상에서 젤 상태로 변화하므로 손잡이를 장착하여 사용하고, 가급적 맨손으로 직접 주사기 표면을 만지지 말아야 한다.
- 7) 이 제품 위에 드레싱한 비접착성 드레싱제를 교환할 때에는 드레싱의 가장자리를 조심스럽게 들어올려 제거한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 이 제품은 반드시 -15 내지 -25℃에서 냉동 보관하고, 사용하기 5~10분 전에 상온에서 녹여서 사용한다.
- 2) 이 제품은 무균공정으로 제조된 제품으로 사용 전까지 무균상태를 유지해야 한다.

11. 기타

임상시험에서 유효성 분석에 참여한 심부 2도 화상환자 30명에서 케라힐-알로와 실리콘 드레싱제제로 처치한 시험부위의 재상피화 기간은 평균 11.5(±4.3)일이었으며 실리콘 드레싱제제로 처치한 대조부위의 재상피화 기간은 14.2(±4.3)일이었다.

포장단위 : 1 갈당 1 프리필드시린지(1.5mL)

저장방법 : -15 내지 -25℃ 보관, 밀봉용기

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 구입시 사용기한이 경과되어 있거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인 가능합니다.
- ※ 이 약 투여 후 이상반응이 발생하였을 경우 투여를 중지하고 담당의사 또는 약사와 상담하시기 바랍니다.
- ※ 프리필드시린지의 파손 위험이 있으므로 사용시 주의하여 주시기 바랍니다.

부작용 보고

한국의약품안전관리원
연락처 : 1644-6223



제조·판매원
(주)바이오솔루션
서울시 노원구 공릉로 232, 서울테크노파크 519
(대표전화 02 3446-8884)



판매원
한국먼디파마(유)
서울특별시 중구 한강대로 416, 서울스퀘어 3층
(대표전화 02-568-5689)

©: 케라힐 and Keraheal are Registered Trademarks.