

●○○○

LIGHT LIDOCAINE

Cross-linked
Hyaluronic Acid
with Lidocaine

NEURAMIS®

NEURAMIS®

LIGHT LIDOCAINE

제품명	뉴라미스 라이트 리도카인 (Neuramis® Light Lidocaine)
모델명(형명)	NLL-BNT1, NLL-NNT1
품목허가번호	제허 14-2923호
제조번호	제품박스포장 측면 기재사항 참조
사용기한	제품박스포장 측면 기재사항 참조
중량 또는 포장단위	1.0 mL / syringe(유리주사기 1개 & 주사침 1개(30G 3/16") / 1 Blister pack)
사용목적	리도카인을 포함한 가교 히알루론산을 피하에 주입 하여 물리적 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- ① 제품라벨상의 유효기간이 유통 기간 내에 있는지 확인하여 유효기간이 경과했을 경우 사용하지 않는다.
- ② 사용 전 멸균상태가 손상되지 않았는지 확인한다. 멸균상태가 손상될 수 있기 때문에, 제품이 손상(Package 손상포함) 되었을 경우 사용해서는 안 된다.
- ③ 의사는 제품의 사용설명서를 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.
- ④ 시술 전, 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 이상반응, 경고, 배합금지, 잠재적인 부작용등을 충분히 설명해야 한다.

2. 조작방법 또는 사용방법

- ① 시술 전에 시술부위를 소독한다.
- ② 환자의 편의를 위해, 필요하면 별도의 국소마취를 시행할 수 있다.
- ③ 이 제품은 리도카인이 포함되어 있으므로, 별도의 국소마취를 시행할 경우, 투여 되는 리도카인의 총량에 주의하여 적절한 용량을 사용하도록 한다.
- ④ 루어락(Luer lock) 팁 캡을 제거한다.

[팁 캡 제거방법]

- NLL-BNT1 모델 : 반시계방향으로 돌린다. (그림 1-1)
 - NLL-NNT1 모델 : 팁 캡의 상하부를 각각 잡고 좌우로 꺾어 팁 캡의 체결부위를 해제한 후 위쪽으로 분리한다. (그림 1-2)
- ⑤ 주사침을 시계방향으로 돌려 완전히 결합시킨다. (그림 2) 불완전한 조립은 주사하는 동안 주사침과 주사기의 분리를 초래 할 수 있다.
 - ⑥ 주사기와 일직선상으로 잡아당겨서 보호덮개를 제거한다. (그림 3) 주사 전에 공기를 제거하기 위해 주사침 끝에 작은 방울이 보일 때까지 조심스럽게 밀대를 누른다.
 - ⑦ 시술부위에 주사침을 삽입하고, 주입 전 흡인(aspiration)하여 혈관 내 주입되지 않은 것을 확인한다.
 - ⑧ 엄지나 손바닥을 이용하여 교정하고자 하는 주름의 정도에 따라 밀대를 부드럽게

밀어 적당한 양을 천천히 주입한다.

- ⑨ 주입 중 과도한 압력을 가하지 않는다. 만약 주입부위에 저항이 발생하면, 주사침의 위치를 조정하거나 혹은 주사침을 제거하여야 하며, 막힌 경우 주사침을 교체한다.
- ⑩ 시술 후 필요시, 시술부위를 부드럽게 마사지 해준다.

3. 사용 후 폐기 및 관리 방법

- ① 본 제품은 일회용이므로, 시술 후 재멸균, 재사용을 금한다.
- ② 사용한 주사기와 주사침은 국가, 지역, 의료 기관의 지침에 따라 적절하게 폐기되어야 한다.

사용시 주의사항

1. 경고

- 1) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 **미간 등 눈 주변 사용금지**를 권장하며, 시술 시 특히 주의한다.
- 2) 다음의 환자에게는 시술하지 않는다.
 - ① 켈로이드, 또는 비후성 반흔이 형성되는 경향이 있는 환자
 - ② 히알루론산나트륨에 과민증이 있는 환자
 - ③ 리도카인 또는 아마이드 타입(amide type) 국소 마취제에 과민증이 있는 환자
 - ④ 임신부 또는 수유모
 - ⑤ 미성년자는 사용을 금한다.
- 3) 자가면역질환 병력이 있는 환자나 면역억제제를 사용하는 환자는 시술에 적절한 대상이 아니다. 따라서 시술의는 질병의 특성 뿐 아니라 진행 중인 치료를 고려하여 본 제품의 투여를 판단해야 한다.
- 4) 혈액응고장애로 항 혈액응고제 약물(항응고제, 아스피린 또는 비스테로이드성 소염제)치료를 받고 있는 환자에게는 시술 시에 혈종 및 출혈의 위험이 증가할 수 있음을 경고해야 한다.
- 5) 연쇄구균 질병(재발성 인후통, 급성 류마티스성 열)의 병력을 가진 환자는 주입 전 이증시험을 실시한다. 심장합병증이 동반된 급성류마티스열 환자는 본 제품을 권장하지 않는다.
- 6) 피부질환 및 염증이 있는 부위에는 감염 및 염증이 해결될 때까지 시술하지 않는다.
- 7) 본 제품의 시술에 대한 충분한 훈련을 받은, 관련 법에 따른 자격 있는 시술자에 의해서만 시술되어야 한다.

2. 일반적 주의사항

- 1) 사용목적 이외의 용도로 사용하지 않는다.
- 2) 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관への 사용을 피한다.
- 3) 주입 시술은 감염의 위험을 동반하고 있다. 감염을 방지하기 위해 무균법(Sterile technique)을 준수해야 한다.
- 4) 주입액은 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 5) 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자의 경우, 주사시 포진성이 재발할 수 있다.
- 6) 환자는 시술 전, 아스피린 및 과다한 비타민 섭취를 금한다.
- 7) 환자는 시술 후, 24시간 동안 화장을 하지 않는 것이 바람직하며, 2주 동안 장시간의 햇빛, 자외선, 극한 추위의 노출을 피하고 사우나를 금한다.
- 8) 본 제품을 과도하게 주입하거나, 너무 얇게 주입할 경우, 일시적인 덩어리짐이나 푸르스름한 피부 변색이 발생할 수 있으므로 주의한다.
- 9) 레이저 치료, 화학 박피 또는 삭피 등의 치료와 병용하지 않는다.
- 10) 본 제품에 동봉된 주사침을 사용한다. 만일 다른 주사침으로 교체, 사용할 경우에는 동봉된 주사침과 동일한 사이즈의 주사침 사용을 권고한다.

3. 본 제품의 사용과 관련된 특정 주의사항

- 1) 운동선수들에게는 본 제품이 반도핑 테스트(anti-doping test)에서 양성 반응을 일으킬 수 있는 성분을 함유하고 있음을 알려야 한다.
- 2) 시술의는 이 제품이 리도카인을 포함하고 있다는 것을 인지하여야 한다.
- 3) Dental block 또는 리도카인의 국소 적용 방법이 병용된다면 투여되는 리도카인의 총량에 주의해야 한다. 고용량의 리도카인(400mg 이상)은 중추신경계와 심전도에 영향을 미치는 증상으로 나타나는 급성 독성 반응을 유발할 수 있다.
- 4) 리도카인은 국소 발적 또는 과민반응을 유발 할 수 있다.
- 5) 다른 국소마취제 또는 아마이드 타입 국소 마취제와 구조적으로 관련되어 있는 약물을 병용시 전신 독성 반응이 부가적으로 나타날 수 있으므로 주의를 기울여야 한다.
- 6) 리도카인은 간질, 심전도 저하, 간 기능이나 신기능이 심하게 저하된 환자에게는 주의하여 사용해야 한다.
- 7) 입술 확대술에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.
- 8) 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성 반흔(hypertrophic scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 9) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 10) 본 제품은 영구적 이식제품이 아니다.

4. 상호작용

- 1) 히알루론산나트륨은 살균소독제인 염화벤잘코늄과 같은 제4급 암모늄염과 만나면 활성이 촉진된다. 그러므로 본 제품은 4급 암모늄염과 접촉되지 않도록 주의한다.

5. 이상반응

- 1) 뉴라미스딕 리도카인의 허가용 임상시험을 통해 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 적용부위 이상의료기기반응으로 '주사부위통증'이 보고되었다. 중대한 이상반응은 보고되지 않았다.
- 2) 제품 시판 후 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. '가려움증', '발적', '부종', '적용부위부종', '주사부위홍반', '주사부위경화', '주사부위 덩어리(우둘투둘함)', '주사부위 반상출혈', '과민반응', '주사부위 통증', '주사부위 온감', '주사부위 종괴'가 보고되었다.
- 3) 시술 후 일반적인 부작용 및 잠재적 부작용은 다음과 같으며, 이에 국한되지 않는다.
 - ① 주사부위와 관련된 이상반응으로 다음과 같은 증상이 나타날 수 있다.
 - : 발적, 홍반, 부종, 통증, 가려움증의 증상 및 염증반응이 발생할 수 있다.
 - : 주사부위의 출혈 및 혈종이 발생 할 수 있다.
 - : 주사부위의 경화, 결절(nodule), 덩어리(lump, mass)등이 만져질 수 있다.
 - : 주사부위의 피부가 착색 또는 변색 될 수 있다.
 - ② 의도되지 않은 혈관 내 주사 혹은 주입된 충전제로 인한 혈관 압박의 결과로 혈관 손상이 일어 날 수 있다. 이는 주입부위 혹은 영향을 받은 혈관으로부터 혈액 공급을 받는 부위에 국소 허혈 또는 괴사로 나타날 수 있으며 또는 드물게 색전으로 인한 다른 장기의 허혈성 반응이 나타날 수 있다.
 - ③ 안면 미용 치료 후 시력손실을 초래하는 눈에 영향을 미치는 허혈성 반응과 뇌경색을 초래하는 뇌에 영향을 미치는 허혈성 반응이 단발성으로 드물게 보고된 바 있다.
 - ④ 제품 성분 특히 히알루론산나트륨 및 리도카인염산염에 대한 즉시형 또는 지연성 과민반응이 나타날 수 있다.
 - ⑤ 히알루론산을 투여 했을 때, 농양, 육아종, 지속적인 염증반응이 발생할 수 있다.
 - ⑥ 환자는 1주일 이상 염증반응이 지속되거나, 그 외 다른 부작용이 나타나면 시술의에게 반드시 알려야 하고, 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.
 - ⑦ 본 제품의 주입에 따른 부작용을 제조자와 판매자에게 알려야 한다.
- 4) 리도카인 주사제(전신투여목적)에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
 - ① 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면창백, 맥박이상,

호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- ② 악성고열 : 원인불명의 빈맥, 부정맥, 혈압변동, 급격한 체온상승, 근강직, 혈액의 암적색화(청색증), 과호흡, 발한, 산증, 고칼륨혈증, 미오글로빈뇨(적색뇨) 등을 수반하는 중증의 악성고열이 드물게 나타날 수 있다. 이 약 투여 중 악성고열에 수반되는 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 단트롤렌나트륨 정맥주사, 전신냉각, 순산소예의 과환기, 산염기 평형 시정 등 적절한 처치를 한다. 또한 이 증상은 신부전을 속발시킬 수 있으므로 요량유지를 도모해야 한다.
- ③ 중추신경계 : 진전, 경련 등의 중독 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여 중지하고 디아제팜(Diazepam) 또는 초 단시간 형 바르비탈산제(barbiturate) (치오펜탈 나트륨(thiopental-sodium)) 투여 등 적절한 처치를 한다. 졸음, 불안, 흥분, 무시, 어지러움, 구역, 구토 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 속 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.
- ④ 과민증 : 두드러기 등의 피부증상, 부종 등이 나타날 수 있다.

저장방법

보관 또는 저장방법

- ① 2℃ ~ 25℃ 에서 보관할 것.
- ② 제품을 얼리거나 열을 가하지 말 것.
- ③ 직사광선을 피할 것.
- ④ 제품에 충격을 가하지 말 것. (Fragile)

포장방법

- ① 포장형태 : Blister pack 1팩 / 1 Carton 포장
- ② 포장단위 : 1.0mL / syringe (유리주사기 1개 & 주사침 1개(30G 3/16”) / Blister pack)
- ③ 포장자재 : 염화비닐수지(polyvinyl chloride), 폴리에틸렌테레프탈레이트(Polyethylene Terephthalate), 타이벡지(Tyvek)

사용기한

외부 포장 측면 기재사항 참조

본 제품은“일회용 멸균 의료기기”임
부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

제조원 : (주)메디톡스

[1공장] 충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 78
[3공장] 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 102
www.medytox.com

그림 1-1.



그림 1-2.

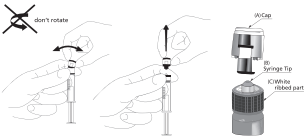


그림 2.

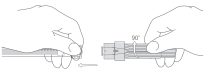


그림 3.

