

전문의약품

분류번호

희귀의약품

421

헬릭소®엠 주
Helixor® M

헬릭소® 엠 주는 사과나무(학명: *Malus domestica*)에 기생하는 겨우살이 식물(학명: *Viscum album*)에서 추출한 성분을 정량적으로 표준화한 생약제제입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 약리 활성 성분의 정량적 표준화가 확립된 생약제제
2. NKC, Macrophage 활성화로 암세포 증식 억제
3. T림프구 및 각종 Cytokine 유리증가를 통한 암환자의 암세포에 대한 방어력 증강
4. 우수한 내약성으로 장기간 치료 및 고용량을 요구하는 암환자에 적합
5. 암환자의 통증을 완화함으로써 삶의 질 향상

【원료약품의 분량】 1앰플 중

1mg: 신선한 비스쿰알봄(아중: 말리)	1mg에서 추출한 수용성 엑스(별규) 1mL
5mg: 신선한 비스쿰알봄(아중: 말리)	5mg에서 추출한 수용성 엑스(별규) 1mL
10mg: 신선한 비스쿰알봄(아중: 말리)	10mg에서 추출한 수용성 엑스(별규) 1mL
20mg: 신선한 비스쿰알봄(아중: 말리)	20mg에서 추출한 수용성 엑스(별규) 1mL
30mg: 신선한 비스쿰알봄(아중: 말리)	30mg에서 추출한 수용성 엑스(별규) 1mL
50mg: 신선한 비스쿰알봄(아중: 말리)	50mg에서 추출한 수용성 엑스(별규) 1mL
100mg: 신선한 비스쿰알봄(아중: 말리)	100mg에서 추출한 수용성 엑스(별규) 2mL

【성 상】

1/5/10mg: 무색 투명한 앰플에 무색 내지 옅은 갈색의 액이 들어있는 주사제
20/30/50/100mg: 무색 투명한 앰플에 갈색의 액이 들어있는 주사제



【효능·효과】

종양의 치료, 종양수술 후 재발의 예방, 전암증(前癌症) 병소(病巢), 조혈기관의 악성 질환, 골수기능의 자극

【용법·용량】

다음과 같은 용량에 따라 피하주사 합니다.

별도로 처방된 경우를 제외하고는 치료 수준에 도달할 때까지 용량을 점진적으로 증가시킵니다. 용량증가의 속도는 환자의 반응에 의하고(국소반응, 체온상승 등) 이에 따라 순응되어야 합니다.

본제는 1mg으로 시작하여 치료용량에 도달할 때까지 후속적 용량의 증가가 필요합니다.

종양이 아직 존재하고 있는 경우 치료용량은 1일 200mg~400mg입니다. Series 포장 I, II 및 IV는 종양수술 후 재발에 대해 예방으로 사용합니다.

I 포장들은 증가용량으로 된 앰플로 구성되어 있고 치료경과에 일치하게 포장되어 있습니다. 명백한 전암증병소의 경우에 있어서 마지막 용량은 관찰에 따라 채택되며 1일 70mg~150mg입니다. 알려지지 않은 경우에는 본제 A형의 작은 용량으로 본제에서 사용된 모든 Mistletoe형을 탈감작합니다.

피부반응이 없을 때까지 본제 A형 0.1mg을 1주일 2번 투여합니다. 그런 다음 용량을 주사당 0.1mg단계에서 1.0mg까지 늘리고, 연속적으로 0.5mg단계에서 5.0mg까지 용량시키고, 다음 1.0mg단계에서 10mg단계 등으로하여 50mg까지 올린 다음 치료 용량을 계속적으로 할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리 파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자는 투여하지 마십시오.

임신한 환자에 있어서는 꼭 필요한 경우를 제외하고는 사용을 피하십시오.

3. 이상반응

1) 약간의 체온상승이 일어날 수 있으나 이는 치료 개시나 용량을 증가시켰을 때 일어납니다. 하루이틀이 지나도록 계속적으로 체온상승이 있을 경우에는 잠재적 또는 발견되지 않은 만성감염이 있지 않나 의심해야 하고 치료를 하여야 합니다.

2) 치아초점(齒牙點), 만성비염, 만성으로 감염, 정맥염의 경우에 가끔 염증의 징후를 보일 수도 있습니다. 이러한 경우에는 치료를 일시적으로 연기하는 것이 필요합니다.

3) 치료 초기에 특히 용량을 높였을 때 주사부위가 붉게 되거나 부어올 수 있습니다. 주사부위를 바깥으로써 같은 장소에서의 가려움증을 피할 수 있습니다. 이 국소반응은 가끔 불편을 주기는 하나 병리학적 증후는 아니고 계획에 따라 주사를 맞는 동안 완전히 사라집니다. 국소반응이 아주 심할 경우에는 용량을 일시적으로 줄이고 용량증가를 천천히 합니다. 두드러기 같은 피부반응이 온몸에 가려움과 붉은 반점을 동반하여 일어날 수 있습니다. 이러한 경우에는 본제 A형을 사용하여 탈감치료를 하여야 합니다.

4. 적응상의 주의

제품중 여상반응이 생길 수도 있는 바 이는 제품의 효과를 떨어뜨리는 것은 아닙니다. 이는 Mistletoe에 함유된 아교물질에 기인하여 일어난 것입니다.

【포장단위】 3앰플

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

【최종개정연월일】 2016. 05. 13

【제 조 원】 Helixor Heilmittel GmbH,
Fischermühle 1, 72348 Rosenfeld, Germany

【수입원】 (주)다림바이오텍 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 107

【판매원】 (주)다림양행 서울 마포구 월드컵북로 52-1

※ 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2016년 05월 13일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.dalimpharm.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조원

수입·판매원

 **Helixor**
Dem Leben Leben geben.

 **dalim** 다림바이오텍