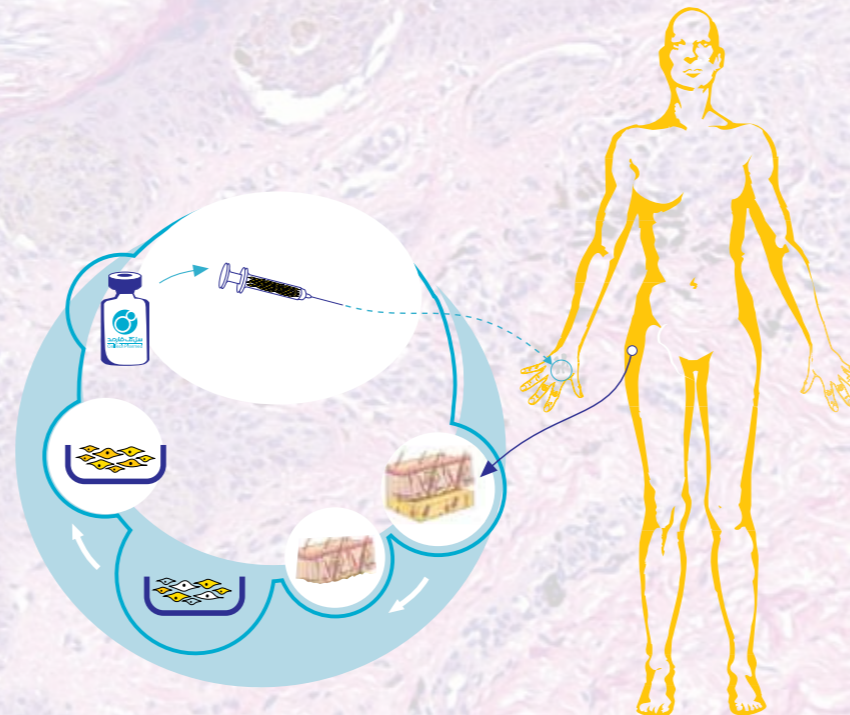


ReColorCell
Melanocyte + Keratinocyte

ReColorCell® as a biological product is manufactured under GMP standards. The active substances of this product are melanocyte, producing melanin, and keratinocytes, transferring uniformly the pigmented cells to the surface of the skin, that are obtained from the epidermis layer of the patient's skin from gluteal region (buttocks) by using a standard enzyme digestion method. ReColorCell® is applied for vitiligo patches through an intradermal injection. **Active substance** The active substances are autologous keratinocytes and melanocytes with the ability of proliferation, melanin production and transfer of the pigmented cells to the surface of the skin. **Excipient** This product contains sodium chloride 0.9% as the basal solution. **Dosage form** The dose of ReColorCell® depends on patient's skin color, level of sun exposure and the race. It means that the cell suspension with different number of cells, approximately 70,000 /cm² of hypo pigmented or depigmented area, is exclusively prepared for a patient. **Packaging** Sterile vial **Route of administration** Intraepidermal injection **Indications** This product can be used for treatment of different types of vitiligo including: • Focal • Segmental • Generalized This product is effective for covering less than 200 cm² of hypo pigmented or depigmented area. It can be injected in all parts of the body (even eyelids and genitals). This product has a slow onset of action and its effects appears gradually. **Dosage** ReColorCell® is exclusively prepared for a patient due to the areas of his/her body affected by vitiligo, approximately 70,000cells /cm² of vitiligo patches, in each intraepidermal injection. **Storage condition** ReColorCell® should be stored at 2 to 8 °C, far from direct sunlight. It should also be used in 12 hours after production to prevent loss of efficacy. **Contraindications** This product is not recommended in the following cases: 1. Use of cytotoxic or immunosuppressant drugs 2. Different types of cancer 3. Use of laser therapy or UV phototherapy within the last six months 4. Presence of cellulitis or infection in vitiligo patch 5. History of allergy to animal proteins 6. Progressive vitiligo 7. Inactive vitiligo for less than a year **Pregnant women** Use of this product has not been evaluated in pregnant women; therefore, not recommended. **Children** Use of this product in patients under 18 years old is not allowed. **Warning** It is not recommended if the package is damaged or if the expiration date has passed. **Side effects** Allergy, inflammation and edema at the injection sites may occur by using this product in the first 24 hours after the injection. Tumor formation has not yet been reported. **Medical advice** The injection site is pressed for a minute following injection, but it does not need dressing. Insulin syringe is used for injection. Patient can wash the site right after the injection. Cold compress on face is recommended for reducing erythema or swelling after the injection. Furthermore, topical anesthetic is suggested before injection to control the pain.

ReColorCell
Melanocyte + Keratinocyte



ریکارسل
سلول ملانوسیت - کراتینوسیت پوست

ریکارسل یک فرآورده سلولی است و حاصل فرآوری سلولی در شرایط استریل است. این محصول حاوی سلول‌های کراتینوسیت و ملانوسیت مشتق از لایه اپیدرم پوست است. برای تولید این محصول نیاز به داشتن یک نمونه از پوست بیمار است که معمولاً از ناحیه نشیمنگاه جدا می‌شود. سلول‌های کراتینوسیت و ملانوسیت با هضم آنزیمی از لایه اپیدرم نمونه پوست جدا شده و به روش تزریق داخل اپیدرمی در لکه‌های حاصل از بیماری ویتیلیگو تزریق می‌شود. سلول‌های ملانوسیت موجود در این محصول مسئول تولید رنگدانه و سلول‌های کراتینوسیت مسئول انتقال رنگدانه به پوست بیمار هستند. ماده مؤثره: ماده مؤثره محصول ریکارسل عبارت است از سلول‌های زنده کراتینوسیت و ملانوسیت مشتق شده از لایه اپیدرم پوست است که ضمن داشتن قابلیت تکثیر، قادر به تولید و انتقال رنگدانه به پوست هستند. حامل سلول: این محصول دارای محلول کلرید سدیم ۰.۹٪ به‌عنوان حامل سلول است. شکل دارویی: محصول ریکارسل به‌صورت سوسپانسیون سلولی است. مقدار سلول برحسب رنگ پوست بیمار، میزان مواجهه آفتاب، نژاد و ... متفاوت است. لذا از نمونه به‌دست‌آمده از بیماران مختلف، تعداد متفاوتی سلول به دست می‌آید. با احتساب میزان ۷۰۰۰۰ سلول برای هر سانتی‌متر مربع از ناحیه دچار لکه، وسعت منطقه قابل پوشش محاسبه می‌گردد. بسته‌بندی: ویال استریل روش استفاده: تزریق داخل اپیدرمال در لکه‌های حاصل از بیماری ویتیلیگو موارد مصرف: از محصول ریکارسل می‌توان در درمان انواع مختلف بیماری ویتیلیگو با الگوی موضعی، قطعه‌ای و یا عمومی در وسعت کمتر از ۲۰۰ سانتی‌متر مربع به کار می‌رود. از این محصول می‌توان در تمام نقاط پوست از جمله پوست ناحیه پلک و ناحیه تماسی نیز استفاده کرد. باید توجه داشت که اثر محصول سریع نبوده و روند اثرگذاری آن تدریجی است. مقدار مصرف: مقدار مصرف این محصول به سطح موضع درگیر بستگی دارد و به‌طور متوسط ۷۰۰۰۰ سلول به ازای هر سانتی‌متر مربع و به‌صورت تک‌دوز مصرف تزریق می‌شود. نحوه نگهداری: این محصول باید در دمای ۸ تا ۸ درجه و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شده و نهایتاً تا ۱۲ ساعت بعد از تولید باید مورد مصرف قرار گیرد. تأخیر بیش از ۱۲ ساعت در مصرف، سبب کاهش قدرت اثر محصول می‌گردد. موارد منع مصرف: استفاده از داروهای سیتوتوکسیک یا سرکوب‌کننده ایمنی • ابتلا به انواع بیماری‌ها • سابقه درمان با لیزر یا UV در زمانی که در موضع ۶ ماه گذشته وجود سولیت یا عفونت در موضع سابقه حساسیت به پروتئین‌های حیوانی قبل از استفاده از محصول لازم است که بیماری حداقل به مدت یک سال ثابت بوده و پیشرفت نداشته باشد. تزریق در زمان فعالیت بیماری توصیه نمی‌شود. زنان باردار: استفاده از این محصول در زنان باردار مورد ارزیابی قرار نگرفته است، لذا توصیه نمی‌شود. کودکان: استفاده از این محصول در افراد زیر ۱۲ سال مجاز نیست. هشدار: استفاده از محصول در مواردی که بسته‌بندی محصول آسیب‌دیده یا تاریخ انقضا آن گذشته باشد، توصیه نمی‌شود. عوارض جانبی: حساسیت، التهاب و ادم در موضع تزریق در مصرف‌کنندگان این محصول در ۲۴ ساعت اول بعد از تزریق ممکن است رخ دهد. ایجاد تورم متعاقب استفاده از این محصول گزارش نشده است. توصیه‌های پزشکی: پس از تزریق، موضع تزریق به مدت یک دقیقه فشار داده شود. بعد از تزریق این محصول نیازی به پانسمان نیست. برای تزریق بهتر است از سرنگ انسولین استفاده شود. بیمار می‌تواند حتی بعد از تزریق محل را شستشو نماید. کمپرس سرد در صورت نیاز باطمان است و می‌تواند از میزان اریتم و تورم بعد از تزریق بکاهد. برای کاهش درد هنگام تزریق می‌توان از پمادهای بی‌حس‌کننده موضعی استفاده نمود.