

Skin Bleaching Cream

루스트라

크림 4%
(히드로퀴논)

【원료약품 및 분량】 이 약 1g 중

히드로퀴논(USP)	40mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP)	1.6mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP)	0.4mg

【성상】

유백색의 크림제

【효능 · 효과】

다용과 같은 과도한 색소 침착 피부의 점차적인 표백 : 간반, 흑피증(기미), 주근깨, 노인성 검은반점, 기타 불필요한 부위의 과도한 멜라닌 색소 침착

【용법 · 용량】

히드로퀴논으로서 4%로 1일 1-2회(아침, 취침 전) 환부(질환 부위)에 바른다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 이 약 사용시 햇빛에 대한 노출을 차단시키는 것이 무엇보다 중요하다. 심지어 최소한도의 햇빛 노출에 의해 멜라닌 생성 작용이 지속될 수 있다.

이 약을 사용중 또는 사용후에는 표백된 피부를 보호하고 재발을 방지하기 위하여 적용부위가 햇빛에 노출되지 않도록 특히 주의하며, 자외선 차단제를 사용하거나 햇빛으로부터 보호하는 의복을 착용한다. 이 약의 적용부위가 햇빛에 노출된 후 피부가 변색되는 등의 부작용 사례가 보고된 바 있다.

2) 동물실험(고용량 경구투여)에서 히드로퀴논에 의한 변이원성 및 발암성이 관찰되었으므로 치료효과에 따라 투여 기간을 적절히 조절하고 장기간 사용하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않 것

- 1) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 또는 그 병력 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 12세 이하의 소아
- 4) 신장에 환자

3. 이상반응

때때로 접촉피부염과 같은 과민반응(알레르기)이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약 사용 전에 피부에 소량을 바르고 24시간 관찰하여 피부과민반응(알레르기)을 테스트한다. 경미한 발적(충혈되어 붉어짐)에는 사용이 가능하지만 가려움, 수포(물집), 과도한 염증이 나타날 경우에는 사용하지 않는다.
- 2) 2개월 정도 사용 후에도 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 사용을 중지한다.
- 3) 이 약은 피부탈색에만 사용하며 태양광선 차단 및 일광화상(햇볕화상)의 예방 목적으로는 사용하지 않는다.
- 4) 이 약을 복용한 경우 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다(안전성이 확립되어 있지 않다).
- 2) 이 약이 흡수되어 유즙으로의 분비 여부에 대해 알려지지 않았으나, 수유부에는 신중히 투여한다.

6. 소아에 대한 투여

12세 이하의 소아에는 투여하지 않는다(안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다).

7. 과량투여시의 처치

이 약의 국소 투여로 인한 전신작용은 보고되지 않았으나 이 약물은 흡수가 명확하지 않고, 일부 환자에서 이 약과의 관련성을 배제할 수 없는 일시적인 피부 발적(충혈되어 붉어짐) 및 가벼운 작열감(화끈감)이 나타났으므로, 적용부위를 좁게 제한한다(적용부위가 전체 피부의 10%를 초과하지 않도록 한다).

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- 2) 눈 및 점막에 닿지 않도록 주의한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 기타

5% 히드로퀴논 크림의 만성적 사용(8년 정도)으로 조직흑변(검게변함)증, 콜로이드성 비립 종의 발현(드러남)이 보고되었다.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 30℃이하 건냉암소(건조, 시원, 어두운곳)에 보관, 제조일로부터 24개월

【포장단위】 자사포장단위

【제품문의처】 02)547-0469

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서 최종 개정연월일 : 2009. 12. 11

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.kolmarpharm.co.kr)의 제품정보 또는 (<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 정보마당을 통해 확인하실 수 있습니다.

의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

판매원

케이디파마 (주)

서울특별시 서초구 서초동 1440-1 국제빌딩 4층

제조원

KEILMAR
KOREA

한 국 콜 마

충남 연기군 천의면 산장리 88-3