



기미·주근깨·검은반점 하이티나제 (히드로퀴논)

일반의약품
분류번호: 02690

【원료약품 및 그 분량】 1g 중

히드로퀴논(USP)	40mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 (KP)	1mg
첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필 (KP)	1mg

【성상】 우백색의 크림제

【효능·효과】

다음과 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 1회(취침 전) 환부(질환 부위)에 바른다.

【저장방법】 기밀용기에 넣어 30℃ 이하 건냉소(건조하고 시원한 곳)에 저장

【포장단위】 60g

【사용기한】 제조일로부터 36개월

- * 본 의약품은 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- * 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)—(의약품 검색)을 참조하십시오.
- * 부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 작성 연월일 : 2015. 12. 24

제조사
 태극제약(주)
경기 화성시 향남읍 제약공단3길 123

제조의뢰자
 제이에스제약(주)
전남 장성군 황룡면 강변로 484-28
☎ 소비자상담전화 : 061)394-5530

HQC01-E01-00

【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 말 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) 신장장애(신장장애) 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응

때때로 접촉피부염과 같은 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

5. 일반적주의

- 1) 이 약 사용 전에 피부에 소량을 바르고 24시간 관찰하여 피부과민반응을 테스트한다. 경미한(가벼운) 발적(충혈되어 붉어짐)에는 사용이 가능하지만 가려움, 수포, 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.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처리

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

9. 적용상의 주의

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

10. 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.

11. 기타

5% 히드로퀴논 크림의 만성적 사용(8년 정도)으로 조직흑변증, 콜로이드성 비립종의 발현(드러냄)이 보고되었다.