

제품명	루스트라크림4% 설명서				인쇄사양
사양	트리루스트라 동일 규격			HISTORY	 Black
규격	150*224	협력업체	일우	180214_전성분 기재, 7pt로 변경 등 문안 전체수정됨	
바코드	-	최종완료일	210223	180907_자재번호 변경(K3-1809), 기타첨가제 변경, 개정일변경(2018.09.04)	
디자인	-	기타	-	210223_사명 및 문안변경	

3단8면

KGMP 일반의약품 Skin Bleaching Cream 루스트라 크림 4% (히드로퀴논) [원료약품 및 분량] 이 약 1g 중 ■ 유효성분 : 히드로퀴논(USP) 40mg ■ 첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 1.6mg, 파라옥시벤조산프로필 0.4mg ■ 기타첨가제 : 경화레시틴, 글리세린모노스테아레이트, 톨글리세린, 디메티콘, 부틸하이드록시톨루엔, 부틸렌글리콜, 사과향H-82969, 세테아릴알코올/세테아레스-20, 세토스테아릴알코올, 소르비탄 스테아레이트, 스쿠알란, 스테아르산, 에데트산나트륨수화물, 아산화구소, 잔탄검, 정제수, 카프릴릭·카프릭트리글리세라이드, 트리옥타노인, 피로아황산나트륨 [성상] 유백색의 크림제 [효능 · 효과] 다음과 같은 과도한 색소 침착 피부의 점차적인 표백 : 긴반, 흑피증(기미), 주근깨, 노인성 검은반점, 기타 불필요한 부위의 과도한 멜라닌 색소 침착 [용법 · 용량] 히드로퀴논으로서 4%로 1일 1~2회(아침, 취침 전) 환부에 바른다. [사용상의 주의사항] 1. 경고 1) 이 약 사용시 햇빛에 대한 노출을 차단시키는 것이 무엇보다 중요하다. 심지어 최소한의 햇빛 노출에 의해 멜라닌 생성작용이 지속될 수 있다. 이 약을 사용중 또는 사용후에는 표백된 피부를 보호하고 재발을 방지하기 위하여 적용부위가 햇빛에 노출되지 않도록 특히 주의하여, 자외선 차단제를 사용하거나 햇빛으로부터 보호하는 의복을 착용한다. 이 약의 적용부위가 햇빛에 노출된 후 피부가 변색되는 등의 부작용 사례가 보고된 바 있다. 2) 동물실험(고양랑 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) 신장에 환자 3. 이상반응 때때로 접촉피부염과 같은 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다. 4. 일반적 주의 1) 이 약 사용 전에 피부에 소량을 바르고 24시간 관찰하여 피부 과민반응을 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(햇볕 화상)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. 광량투여시의 처리 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 짧게 제한한다(적용부위가 전체 피부의 10%를 초과하지 않도록 한다).	8. 적응상의 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 비립종의 발현이 보고되었다. [저장방법] 차광기밀용기, 30℃이하 건냉암소에 보관 [포장단위] 15g/튜브 [제품문의처] 080-601-0080 ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견 될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330) ※ 설명서 최종개정연월일 : 2021.02.17 ※ 이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 의약품 통합정보시스템(http://hedrug.mfds.go.kr/)의 '의약품등 검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다. 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서는 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오. 제조자 (주)제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245
--	---