사용상의주의사항

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) 신장애 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

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 발적에는 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 일광화상의 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 확립되어 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 확립되어 있지 않다).

8. 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 및 가벼운 작 열감이 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 발현이 보고되었다.