

기미주근깨, 갈색반점 치료제

멜라논크림 MELANON® CREAM

전문약품



[원료약품 및 분량] 이 약 1g 중

- 유효성분 :
 - 히드로퀴논(USP) - 50mg
 - 트레티노인(USP) - 0.03mg
 - 히드로코르티손(KP) - 10mg
- 첨가제(보조제) : 소르브산 - 2mg
- 기타 첨가제 : 글리세린모노스테아레이트, 디메티콘, 라우릴황산나트륨, 미리스티산이소프로필, 부틸히드록시톨루엔, 세토스테아릴알코올, 소르비탄스테아레이트, 아스코르브산, 유동파라핀, 잔탄검, 정제수, 코퉁, 폴리에틸렌글리콜1500, 폴리에틸렌글리콜4000, 폴리옥시사일릴렌세틸에테르

[성상] 백색 또는 미백색의 크림제

[효능·효과]

다음 질환의 증상의 치료 : 피부의 멜라닌 과다침착(갈색반점, 흑피증(기미, 주근깨), 간성반점, 염주후 피부의 갈색반점)

[용법·용량]

1일 1회 착색된 피부 부위에 바르십시오.

- ※ 취침 전에 골고루 얇게 바르십시오.
- ※ 치료 중인 피부를 햇빛과 자외선에 노출되지 않도록 해야 합니다. 따라서 외출할 때는 자외선 차단제를 바르는 것이 좋습니다.
- ※ 처음 사용 시에는 바로 약 액이 나오지 않을 수 있으므로 약 액이 나올때까지 펄프를 작동하여 주십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 1) 이 약 사용시 햇빛에 대한 노출을 차단시키는 것이 무엇보다 중요합니다. 심지어 최소한도의 햇빛 노출에 의해 멜라닌 생성 작용이 지속될 수 있습니다. 이 약을 사용중 또는 사용후에는 표백된 피부를 보호하고 재발을 방지하기 위하여 적용부위가 햇빛에 노출되지 않도록 특히 주의하며, 자외선 차단제를 사용하거나 햇빛으로부터 보호하는 의복을 착용합니다. 이 약의 적용부위가 햇빛에 노출된 후 피부가 변색되는 등의 부작용 사례가 보고된 바 있습니다.
 - 2) 동물실험(고용량 경우투여)에서 히드로퀴논에 의한 변이원성 및 발암성이 관찰되었으므로 치료효과에 따라 투여기간을 적절히 조절하고 장기간 사용하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 세균(결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 풍두증 등)·동물(곰, 사면발이 등)성 피부감염증 환자(중상이 악화될 수 있습니다.)
 - 2) 이 약에 대해 과민반응 또는 알레르기 반응을 일으킨 일이 있는 사람
 - 3) 백색어루러기(백색 피부병), 흑색종이나 흑색종이 의심되는 환자
 - 4) 급성습진, 급성 피부염
 - 5) 고막전공이 있는 습진성 외이도염 환자(전공부위의 치유지연이 나타날 수 있습니다.)
 - 6) 귀양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있습니다.)
 - 7) 입주위피부염, 모용여드름, 주사(rosacea) 환자
 - 8) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 12세 이하의 소아(안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
 - 9) 신장에 환자

3. 다음 환자에는 신중히 사용하십시오.
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 2) 유·소아
 - 3) 고령자

4. 이상반응
 - 1) 히드로퀴논 단일제에서 보고된 이상반응
 - 때때로 접촉피부염과 같은 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.
 - 2) 트레티노인 단일제에서 보고된 이상반응 (본제에 함유된 트레티노인 성분은 0.003%로 기허가 된 동일성분 함유 단일제(최저용량 0.01%)에 비해 소량 함유됨)
 - 개인에 따라 민감한 피부는 발적, 부종, 포진 또는 가피가 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 이 약의 사용을 조절하거나 중지합니다.
 - 피부건조, 작열감, 찢린 상처, 온감(溫感), 흉한, 가려움, 발진, 발리, 태양광선에 더 것과 같은 피부의 자극이 존재하는 경우에는 이러한 증상들이 사라진 후에 이 약으로 치료를 시작하거나 재개하는 것이 바람직합니다.
 - 드물게 접촉성 알레르기 등이 나타날 수 있습니다.
 - 연용할 경우 일시적인 과다 또는 과소 색소침착이 나타나는 보고가 있습니다.
 - 태양광선에 대한 감수성이 증가할 수 있습니다.
 - 바람이나 추위, 낮은 습도 등 극한 날씨가 이 약을 적용하는 환자에게 자극이 될 수 있으며 건조감을 증가시킬 수 있습니다.
 - 이 약 투여에 의한 활발한 치료 효과를 의미하는 경증의 흉한, 박진, 발리와 같은 기대되는 피부의 변화가 나타날 수 있습니다.
 - 치료를 시작하지 1-5주 이내에 경미한 피부발적이 나타날 수 있으며 강한 피부자극감이 나타날 경우에는 투여간격을 늘이거나 제제의 농도를 조절합니다.
 - 중증 또는 지속적인 자극 증상이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.
 - 3) 히드로코르티손 단일제에서 보고된 이상반응
 - 피부
 - 1) 감염증 : 피부의 세균성(전염성 농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸디다증, 백선 등) 감염증이 나타날 수 있습니다(밀봉봉대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽습니다). 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
 - 2) 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 흉조, 가려움, 피부건조, 농포성 피부염, 알레르기성 접촉피부염, 멍뭍, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지합니다.
 - 3) 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위·안면전체에 흉한, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린이선(漁鱗)양 피부변화, 다모, 색소 침착, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 완전히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용합니다.
 - 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉봉대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체·부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의합니다.
 - 눈 : 안검 피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의합니다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 후방녹내장, 녹내장 등이 나타날 수 있습니다. 빈도불명의 시야흐림이 나타날 수 있습니다.
- 5) 국내임상시험 결과
 - 국내에서 실시한 임상시험에서 안면부위 흉한 및 가려움증이 나타났으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.

5. 일반적 주의
 - 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킵니다.
 - 2) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이하게 이 약을 사용하는 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 이들과의 병용을 고려합니다.
 - 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신 (HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과월경증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉봉대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사합니다.
 - 4) 국소코르티코이드의 전신적 흡수시 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여 빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도하고 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복됩니다.
 - 5) 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지합니다.
 - 6) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지합니다.
 - 7) 이 약 사용 전에 피부에 소량을 바르고 24시간 관찰하여 피부과민반응을 테스트합니다. 경미한 발적에는 사용가능한 하지만 가려움, 수포, 급성염증, 피부습진, 입주위피부염 발생 시에는 사용하지 않습니다.
 - 8) 외용으로만 사용하고 눈, 코, 구강점막에 바르지 않습니다.
 - 9) 사용부위 또는 다른 신체부위에 뚜렷한 백색 반점이 나타나면 사용을 중지합니다.
 - 10) 이 약의 사용 중 및 사용 후에는 표백된 피부를 보호하고 재발을 방지하기 위해서 불필요한 일광노출을 피하고, 자외선차단제를 사용하거나, 일광으로부터 보호하는 의복을 착용합니다.(UV, X선 조사는 피부자극을 증가

MLC-8F023

- 11) 시킬 수 있습니다.)
- 12) 검은 피부반점이 발생되면 곧 사용빈도를 줄입니다.
- 13) 이 약의 흡수가 명확하지 않기 때문에 넓은 부위에 적용하지 않습니다.(적용부위가 전체피부의 10%를 초과하지 않도록 합니다.)
- 14) 이 약의 평균 치료기간은 7주가 소요되거나 2개월 정도 사용 후에도 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 사용을 중지합니다.
- 15) 이 약은 피부탈색에만 사용하며 태양광선 차단 및 일광화상의 예방 목적으로는 사용하지 않습니다.
- 16) 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용으로 시력장애가 보고될 수 있습니다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과 의사에게 보내어 백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락막박(CSCCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려해야 합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험에서 비교적 적은 용량의 코르티코이드를 전신적으로 투여한 경우, 좀 더 강력한 코르티코이드 피부도포로 인해 기형발생이 나타났습니다.
 - 2) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 3) 이 약이 모유로 이행한다는 보고는 없으나 전신적으로 흡수된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여시 주의합니다.
7. 소아에 대한 투여
 - 12세 이하의 소아에는 투여하지 않습니다(안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.).

8. 고령자에 대한 투여
 - 일반적으로 고령자에서는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉봉대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의합니다.
9. 과량투여시의 처치
 - 이 약의 국소투여로 인한 전신작용은 보고되지 않았으나 이 약물은 흡수가 명확하지 않고, 일부 환자에서 이 약과의 관련성을 배제할 수 없는 일시적인 피부발적 및 가벼운 작열감이 나타났으므로, 적용부위를 좁게 제한합니다.(적용부위가 전체 피부의 10%를 초과하지 않도록 합니다.).

10. 적용상의 주의
 - 1) 외용으로만 사용하고 눈, 코, 구강점막에 닿지 않도록 합니다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻도록 합니다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받습니다.
 - 2) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않습니다.
 - 3) 의사의 감독없이 밀봉봉대법을 사용하지 않습니다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 합니다.).
 - 4) 착색 피부가 아닌 정상피부에 이 약을 바르지 않습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.
12. 기타
 - 1) 건선환자에 장기, 대량 사용할 경우에는 치료 중 또는 치료중지 후에 건선성 흉피증, 농포성 건선 등이 나타나는 보고가 있습니다.
 - 2) 5% 히드로퀴논 크림의 만성적 사용(8년 정도)으로 조직흑변증, 콜로이드성 비립종의 발현이 보고되었습니다.

[저장방법] 기밀용기, 직사광선 및 통풍을 피하여 냉소(1~15℃)에 보관

※ 개봉 후에는 직사광선 및 통풍을 피해 냉장 보관하여 주십시오.

[포장단위] 10g/병 × 1병, 23g/병 × 1병

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

◎ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

MLC-8F023
첨부문서 작성 : 2002. 12
첨부문서 개정 : 2018. 6

멜라논 크림 바르게 알고 사용하기

 <p>냉소 (1~15℃) 보관 해주시십시오.</p>	 <p>아침과 낮 시간에는 자외선 차단제를 꼭 발라주세요.</p>	 <p>저녁세안 후 완두콩 크기의 멜라논 크림을 손 또는 면봉으로 치료부위에 얇게 펴발라주세요.</p>
 <p>맨 피부에 바르는 것이 자극적 일시에는 기본 스킨케어를 하고 사용하시면 됩니다.</p>	 <p>가벼운 흉반이나 박리 등이 나타날 수 있으나 이는 활발한 치료효과를 의미합니다. (증상이 심한 경우 사용을 중지하고 처방의와 상의하십시오.)</p>	 <p>Hyperpigmentation Melasma & Freckles 멜라논 크림</p>

제조의뢰자 **東亞ST** 제조자 **한 국 콜 마**
 본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
 공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4B층)
 세특특별자치시 전의면 신단길 245