



## 의약품상세정보

# 도미나크림(히드로퀴논)(수출명:폴리퀸포르테4...

## 기본정보

제품명	도미나크림(히드로퀴논)(수출명:폴리퀸포르테4%크림,DarkfreeCream4%,태극도미나크림)
성상	흰 노란색의 크림제
업체명	태극제약(주)
위탁제조업체	
전문/일반	일반의약품
허가일	1991-06-14
품목기준코드	199101003
표준코드	8806448003106, 8806448003113, 8806448003120, 8806448003137, 8806448003144, 8806448003151, 8806448003168

## 원료약품 및 분량

### 1그램( ) 중-내수용

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비교
1	히드로퀴논	40	밀리그램	USP		

첨가제 : 프로필렌글리콜,피로아황산나트륨,메틸파라벤,백납,콜레스테롤,옥틸도데카놀,폴리에틸렌글리콜4000,에데트산나트륨수화물,미네랄오일·라놀린알코올,폴리소르베이트 60,베타글루칸0.3%액,유동파라핀,스쿠알란,폴리에틸렌글리콜 400,프로필파라벤,토코페롤아세테이트,소르비탄스테아레이트,폴리옥시에틸렌세틸에테르,세탄올,파라핀,라우릴황산나트륨,아스코르브산팔미테이트,알로에베라겔,조합향료(스킨케어 23538),정제수

첨가제 주의 관련 성분: 프로필렌글리콜,피로아황산나트륨

### 1그램( ) 중-수출용

순번	성분명	분량	단위	규격	성분정보	비교
1	히드로퀴논	40	밀리그램	USP		

첨가제 : 폴리에틸렌글리콜400,프로필파라벤,스킨케어4263,프로필렌글리콜,콜레스테롤,소르비탄스테아레이트,스쿠알란,라우릴황산나트륨,에데트산나트륨수화물,백납,알로에베라겔,옥틸도데카놀,폴리에틸렌글리콜4000,유동파라핀,아스코르브산팔미테이트,피로아황산나트륨,폴리옥시에틸렌세틸에테르,폴리소르베이트 60,메틸파라벤,세탄올,토코페롤아세테이트,파라핀,미네랄오일·라놀린알코올,정제수

첨가제 주의 관련 성분: 프로필렌글리콜,피로아황산나트륨

첨가제주의사항

## e약은요 정보

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

## 효능효과

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

변경이력

다음과 같은 과도한 색소 침착 피부의 점차적인 표백 :

간반, 흑피증(기미), 주근깨, 노인성 검은반점, 기타 불필요한 부위의 과도한 멜라닌 색소 침착

## 용법용량

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

변경이력

히드로퀴논으로서 2%, 4%로 1일 1-2회(아침, 취침 전) 환부에 바른다.

## 사용상의주의사항

PDF다운로드

XML다운로드

HTML다운로드

변경이력

### 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 투여기간을 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 환자

### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

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

## 재심사, RMP, 보험, 기타정보

저장방법	기밀용기에 넣어 30°C 이하 건냉소에 저장
사용기간	제조일로부터 36 개월
재심사대상	
RMP대상	
포장정보	50그램/튜브, 60그램/병
보험약가	
ATC코드	D11AX11 (hydroquinone)

## 생산실적 (단위 : 천원)

생산실적 엑셀다운로드

년도	생산실적
2022	6,396,892
2021	6,214,202
2020	7,806,750
2019	4,428,032
2018	358,454

## 변경이력

변경이력 엑셀다운로드

닫기