

汰膚斑乳膏

TRI-LUMA™ Cream

(fluocinolone acetonide 0.01%, hydroquinone 4%, tretinoin 0.05%)

僅供皮膚外用 禁用於眼睛 本藥須由醫師處方使用

衛署藥輸字第024360號

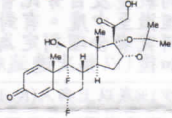
<性狀說明>：

汰膚斑乳膏(fluocinolone acetonide 0.01%, hydroquinone 4%, tretinoin 0.05%)含fluocinolone acetonide USP、hydroquinone USP及tretinoin USP於親水乳膏基劑中，用於皮膚局部外擦使用。

Fluocinolone acetonide屬於局部皮膚用的合成氟化皮質類固醇，於治療上歸類為抗炎症藥，呈白色結晶粉末，無味且對光線穩定。

Fluocinolone acetonide化學名：(6 α , 11 β , 16 α)-6,9-difluoro-11,21-dihydroxy-16,17-[(1-methylethylidene) bis (oxy)]-pregna-1,4-diene-3,20-dione。

分子式C₂₄H₃₀F₂O₆，分子量452.50。Fluocinolone acetonide結構式：



Hydroquinone(對苯二酚)在治療上被歸類為退斑劑，Hydroquinone係經由使用亞硫酸氫鈉還原p-benzoquinone製成，呈細小白色針晶，當暴露於空氣時顏色變深。

Hydroquinone化學名：1,4-benzenediol。

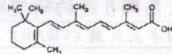
分子式C₆H₆O₂，分子量110.11。Hydroquinone結構式：



Tretinoin是全反式維生素A酸，經由維生素A醇之醛基氧化成為羧基製成，呈黃色至淡橙色晶體、或結晶粉末，具有特殊的青草飼料氣味；tretinoin對光及水有高度反應性，在治療上被歸類為角質溶解劑。

Tretinoin化學名：(all-E)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2,4,6,8-nonatetraenoic acid。

分子式C₂₀H₂₈O₂，分子量300.44。Tretinoin結構式：



每克汰膚斑乳膏含有活性成分：fluocinolone acetonide 0.01% (0.1mg), hydroquinone 4% (40 mg) 及 tretinoin 0.05% (0.5 mg)；無活性成分：butylated hydroxytoluene、鯨蠟醇、檸檬酸、甘油、glyceryl stearate、鋁矽酸鎂、methyl gluceth-10、methylparaben、PEG-100 stearate、propylparaben、純水、偏亞硫酸氫鈉、stearic acid 及stearyl alcohol。

<臨床藥理方面>：

汰膚斑乳膏其中一種成分hydroquinone(對苯二酚)屬於退斑劑，hydroquinone會干擾黑色素合成的酪氨酸-酪胺酸酶反應中的一個或多個步驟，但汰膚斑乳膏的活性成分用於治療肝斑的作用機轉未知。

藥物動力學：使用兩組健康志願者(合計n=59)，每日塗擦1克(第一組，n=45)或6克(第二組，n=14)汰膚斑乳膏，經8週後，觀察到未經改變的tretinoin、hydroquinone和fluocinolone acetonide經皮吸收收入系統循環量極低。

至於tretinoin，含有可定量血漿濃度的百分比和人數，第一組是57.78%(45人中的26人)以及第二組是57.14%(14人中的8人)；tretinoin暴露量由C_{max}值反映出，係在2.01至5.34 ng/mL(第一組)以及2.0至4.99 ng/mL(第二組)的範圍，如此，每日塗擦汰膚斑乳膏結果導致正常內生性tretinoin濃度的增加量極少。循環tretinoin濃度只占tretinoin相關維生素A酸類總量(包括tretinoin的代謝產物以及存在於周邊組織的維生素A酸類)的一部分。

至於hydroquinone，發現第一組的可定量血漿濃度是18%(44人中的8人)，hydroquinone的暴露量反映在C_{max}值25.55至86.52 ng/mL的範圍；全部第二組個體(6克劑量組)具有給藥後血漿hydroquinone濃度低於定量極限。至於fluocinolone acetonide，第一組和第二組的給藥後血漿濃度皆低於定量極限。

臨床研究：使用641位21歲至75歲齡病人，進行兩項經過適當良好對照組控制的療效和安全性研究，病人具有皮膚膚色I-IV型，患有中度至重度面部肝斑。汰膚斑乳膏與三種活性成分當中的兩種成分的三項可能組合 [(1)hydroquinone 4% (HQ)+tretinoin 0.05% (RA)； (2)fluocinolone acetonide 0.01% (FA)+tretinoin 0.05% (RA)； (3)fluocinolone acetonide 0.01% (FA)+hydroquinone 4%(HQ)]；

含於汰膚斑乳膏的相同劑量作比較；指示病人每晚使用溫和無皂鹼清潔劑洗臉後，塗擦研究藥物，連續8週；指示病人塗擦薄層研究藥物至色素沉著病灶，確定完全遮蓋整個病灶，包括病灶外緣延伸到正曬劑，於白天使用，也推薦病人穿著防護性衣著，且避免面部曝曬於日光。

於基準線、以及於治療期第1、2、4及8週，評估病人的肝斑嚴重程度，主要療效指標是研究者評定為治療成功的病人所占的比例，治療成功的定義是：8週治療期結束時肝斑完全清除。兩項研究招募的病人大部分是白人(約66%)和女性(約98%)，證實汰膚斑乳膏顯然比任一種活性成分其它的組合更有效。

主要療效分析：

8週治療期結束時研究者評估為治療成功*				
	汰膚斑 [®]	HQ+RA	FA+RA	FA+HQ
研究1	病人數	85	85	85
	成功數	32	12	0
	成功比例	38%	15%	0
	p-值	<0.001	<0.001	<0.001
研究2	病人數	76	75	76
	成功數	10	3	1
	成功比例	13%	4%	1%
	p-值	0.045	0.042	0.005

*治療成功的定義是肝斑嚴重度分數=0(色素沉著的肝斑病灶清除)。

p-值係得自匯集研究者的Cochran-Mantel-Haenszel chi-square統計量，比較汰膚斑乳膏與其它治療組。

治療的第56天，研究者評估肝斑嚴重程度，下表顯示其於開始治療時的肝斑嚴重程度，所有接受汰膚斑乳膏治療病人的臨床改善情況。

由基準線至治療第56天，研究者評估肝斑嚴重程度變化 (研究1與研究2的合併結果)						
汰膚斑乳膏 N=161	第56天的病人數(%) ^a					
	基準線		清除 ^b		中度 ^b	
	嚴重度評等	N	N(%)	N(%)	N(%)	N(%)
中度	124	36(29)	63(51)	18(15)	0(0)	7(6%)
重度	37	6(16)	19(51)	9(24)	2(5)	1(3%)

a評估是基於第56天病人的嚴重度分數；百分比係基於治療組總人數。

b不包括在第56天之前病灶清除病人或第56天評估時缺席病人。

評估等級：清除(肝斑病灶約略等於周圍正常皮膚，或只有極少殘餘色素沉著)；輕度(比周圍正常皮膚略深)；中度(比周圍正常皮膚的深度中度加深)；重度(顯著比周圍正常皮膚更深)。

病人早在使用汰膚斑乳膏4週後肝斑已有改善。但在治療4週後病灶完全清除且停止用藥的7位病案中，於最終第8週評估時，其中有3位仍維持病灶完全清除，其他4位病患有復發的現象。

使用研究藥物治療8週後，病人進入開放性延長期，該段開放性延長期間，汰膚斑乳膏係以「需要時使用」的基準用來治療肝斑，其目的是驗證病患累積使用汰膚斑乳膏超過6個月或長達一年後，此藥品的局部及全身安全性。指示病人每晚使用溫和無皂鹼清潔劑洗臉後，塗擦汰膚斑乳膏，若有所需，提供病人溫和潤膚霜使用，也提供SPF 30防曬劑，於白天使用，推薦病人穿著防護性衣著，且避免面部曝曬於日光。病人每天使用汰膚斑乳膏直至肝斑清除，當肝斑復發時，再重新使用本藥品治療，大部份的病人使用汰膚斑乳膏治療不超過2個療程，且這些病人可維持緩解的時間較長。當療程數增加時，治療期間及療程間的緩解期會縮短，此外，一年觀察期內有24名病人可維持肝斑完全清除而未復發。

<適應症>

臉部分中度至重度肝斑之短期治療，合併各項防曬措施，包括使用防曬劑。

說明：有關汰膚斑乳膏的適應症及使用須注意下列重點：

- 汰膚斑乳膏是一種含有皮質類固醇、維生素A酸類、和退斑劑的組合藥物，其用於間歇性治療肝斑(至少180天持續使用)的安全性已得到證實。由於肝斑經常在停用汰膚斑乳膏之後復發，病患可再用汰膚斑乳膏治療直到肝斑消除。病人應避免曝曬日光，使用適當SPF值防曬劑，穿著防護性衣物，且若採用荷爾蒙避孕法，則應改用非荷爾蒙避孕法。
- 進行汰膚斑乳膏用於治療肝斑的臨床試驗中，指示病人應避免日光曝曬於面部，穿戴防護性衣著，且每日使用SPF 30防曬劑。
- 尚未研究汰膚斑乳膏用於屬於第五型及第六型皮膚的功效及安全性，但無法排除有較深膚色的病人，過度漂白將造成非期望的美白效應。
- 汰膚斑乳膏用於治療面部肝斑以外的色素沉著疾病的功效及安全性尚未經研究。
- 由於臨床研究中排除孕婦及哺乳婦，且育齡婦女在臨床試驗中必須採用避孕措施，因此汰膚斑乳膏用於孕婦及哺乳婦的功效及安全性尚未確立(參考「注意，用於孕婦」)。

<禁忌症>：

汰膚斑乳膏禁忌用於有過敏病史、過敏或對本品之任何成分無法耐受病人。

<警告>：

汰膚斑乳膏含有偏亞硫酸氫鈉，偏亞硫酸氫鈉是一種亞硫酸鹽，可能對敏感者引發過敏類型反應，包括過敏休克症狀以及致命的氣喘發作。

亞硫酸鹽過敏佔總群體的整體盛行率未知且可能很低，氣喘患者比非氣喘者較易發生亞硫酸鹽過敏。

汰膚斑乳膏含有hydroquinone，hydroquinone會造成外因性精黃病，精黃病造成皮膚逐漸變藍黑色，膚色變深，發生精黃病時應立即停藥；大部分出現這種情況的病人是黑人，但也可能發生在白人和西班牙裔。

文獻中曾經報告對汰膚斑乳膏的活性成分產生皮膚過敏，使用221位健康志願者進行貼片試驗研究，來測定敏感的可能性，其中有3位志願者對汰膚斑乳膏或汰膚斑乳膏的成分發生敏感反應。

<注意>：

一般注意：汰膚斑乳膏含有hydroquinone和tretinoin，這兩種成分可能引發輕度至中度刺激；塗擦部位可能出現局部刺激，例如皮膚泛紅、脫皮、輕微灼熱感、乾燥及搔癢；出現短暫性皮膚發紅或輕度灼熱感，無需停止治療，但若反應屬於過敏反應或化學刺激時，則應停藥。

汰膚斑乳膏也含有皮質類固醇fluocinolone acetonide，局部用皮質類固醇經皮吸收至體內，可能造成下視丘-腦垂腺-腎上腺(HPA)軸的抑制，於停止治療後，可能發生糖皮質類固醇濃度不足。局部使用皮質類固醇，經皮吸收至體內，也可能造成庫興氏症候群(Cushing's syndrome)、高血糖、及糖尿等表徵，若發現HPA軸抑制，則應停藥，於停用局部用皮質類固醇後，HPA軸功能通常會恢復。

病人資訊：應避免曝曬日光、太陽燈、或紫外光，由於工作環境、或由於習慣而經常性接觸日光、或皮膚刺激劑的病人應特別審慎；治療區域應使用防曬劑及防護遮蓋(例如戴遮陽帽)；防曬劑的使用在肝斑的治療上是屬於必要的，原因在於即使極少量的日光，也會維持黑色素細胞的活性。

極端的氣候，例如氣候太熱或太冷，也可能對接受汰膚斑乳膏治療的病人造成刺激；由於本藥的乾燥效應，清晨洗臉之後應使用潤膚霜。

塗擦汰膚斑乳膏時應避開眼、鼻、或嘴角，原因在於黏膜比皮膚對刺激劑的效應更敏感；一旦局部刺激持續不退或惡化，則應停藥且找醫師求診。過敏性接觸性皮膚炎、水泡、痱皮、以及皮膚嚴重灼熱感、或腫脹、和眼、鼻及口的黏膜刺激，須找醫師求診。

若過量使用本品，可能會發生顯著泛紅、脫皮及不適。本品須由醫師指導使用，不可用於處方病症以外的其它疾病。

檢驗試驗：下列試驗可輔助評估病人的HPA軸抑制情況：

- ACTH或cosyntropin刺激試驗
- 早上血漿cortisol檢驗
- 尿液游離cortisol檢驗

藥物交互作用：病人當接受汰膚斑乳膏治療時，應避免使用藥皂或磨砂皂，以及具有乾燥效應的收斂劑、皂鹼及化妝品、含高濃度酒精及收斂劑的產品、以及其它刺激劑或去角質劑；合併使用具有光敏感作用的藥物時應審慎。

致癌性、突變發生、生育力受損；尚未進行長期動物研究來測定皮膚斑乳膏的致癌可能。

Hydroquinone的動物研究證實有若干致癌性，hydroquinone對人體的致癌可能性尚未可知。

以無毛白化症小鼠於陽光模擬器中進行動物研究，顯示同時使用tretrinoin，會增強致癌劑量UVB及UVA光的腫瘤發生可能；這種作用後來使用有色素的小鼠進行動物研究也獲得證實，體內含有深這些色素也無法克服0.05% tretinoin造成光致癌性的證據；雖然這些動物研究對人體的意義未明，但使用本品病人應避免曝曬日光或人工紫外光線。

仍未有使用本品的活性成分組合進行突變發生的研究。已發表的研究報告證實hydroquinone是一種致突變原且是致有絲分裂原。於Ames檢定分析，對氧化致突變原敏感的細菌菌株、以及體外哺乳動物細胞試驗，以及活體試驗小鼠核仁檢定分析，使用hydroquinone結果皆出現陽性反應；Ames檢定分析中，顯示tretinoin的突變發生作用為陰性；有關tretinoin和fluocinolone acetonide的基因毒性潛力，目前尚無其它資料。

使用臨床配方10倍稀釋濃度，對SD大鼠進行皮膚繁殖生育力研究，對傳統用來評估生育力的參數，未產生任何影響，但有些雌鼠觀察到發情期延長，且造成胚胎植入前和強度藥品進行生育力及早期胚胎毒性的研究；使用迷你豬進行為期6個月的研究，雄豬局部使用全強度藥品處理，結果觀察到受孕率較小和嚴重精蟲過少。

胎原tretinoin，tretinoin可能造成胚胎死亡、改變胎兒的生長發育、致畸胎性、以及可能的神經缺損。用皮膚斑乳膏在動物實驗中的致畸胎性，目前仍很難解釋，因為無法確定這些研究中皮膚斑乳膏的皮膚使用量，及不可能與臨床使用劑量作比較；對懷孕婦女目前並無足夠且經過明確對照的試驗研究，唯有在權衡可能的超過對胎兒可能的風險時，才可於懷孕期間使用。

致畸胎風險摘要說明：皮膚斑乳膏含有致畸胎原tretinoin，tretinoin可能造成胚胎死亡、改變胎兒的生長發育、先天畸形、以及可能的神經缺損；但人類資料尚不能證實經由局部途徑授予tretinoin時，可能造成發育異常的風險增加。意外暴露於本品的相關臨床考量：

臨床研究，有關皮膚斑乳膏用於治療面部肝斑，育齡婦女唯有在驗孕試驗呈陰性反應才開始接受治療，整個治療期間皆採行避孕措施；因此無法確立皮膚斑乳膏用於孕婦的安全性及功效。一般而論，懷孕婦女應避免使用本品，如果病人於懷孕期間使用本品，應考慮將本品從懷孕處方中刪除。意外暴露於本品的相關臨床考量：

- tretinoin對胚胎發育可能造成的影響嚴重，但局部投藥造成的風險低。
- 懷孕前三個月的器官發生期暴露於本品，理論上比懷孕末期暴露較可能導致不良後果。
- 醫師應與病人討論治療肝斑之風險，輕度肝斑可以無需接受藥物治療，治療皮膚斑乳膏適用於治療中至重度肝斑；肝斑也可採用其它治療方法，例如局部使用hydroquinone，同時避光曝曬日光，或停用荷爾蒙避孕方法；如果可能應考慮將皮膚斑乳膏的使用延遲到分娩後才用藥。
- 對懷孕婦女目前並無足夠且經過明確對照的試驗研究，唯有在權衡可能的超過對胎兒可能的風險時，才可於懷孕期間使用。

資料討論
Tretinoin經全身性投藥時，具有高度致畸胎性。目前尚無局部使用hydroquinone的動物繁殖研究，實驗室動物全身性投藥相對低劑量濃度的皮質類固醇，顯示具有致畸胎性。有些皮質類固醇塗抹於實驗動物皮膚，也顯示具有致畸胎性。

- 1. 人類資料
- 使用皮膚斑乳膏用於治療面部肝斑的臨床試驗中，育齡婦女唯有在驗孕試驗呈陰性反應才開始接受治療，整個治療期間皆採行避孕措施；但有15位婦女在使用皮膚斑乳膏的治療期間懷孕，有6位婦女產下健康的嬰兒，6位結果未知，有2位孕婦流產，1位失去追蹤。
- 流行病學研究尚未證實常受限於偵測某些胎兒傷害的敏感性，例如偵測些微的神經缺損、或智能缺損。

- 2. 動物資料
- 皮膚斑乳膏經皮膚施用於孕兔的研究中，局部使用本品的死胎數增加，且胎兒體重減輕。
- 懷孕大鼠於器官發展期間，局部使用皮膚斑乳膏，進行經皮塗擦研究，結果證實tretinoin會引發某種類型的致畸胎性，形態學發育不全包括唇裂、凸舌、開眼、臍疝氣、以及視網膜皺褶或發育不全。
- 大鼠的塗擦10倍稀釋濃度的皮膚斑乳膏，研究有關懷孕與出包全影響，結果觀察到死產數目增加、子鼠體重減輕、陰莖發育不全、皮膚分離的延遲；出生後22日某些處理組子鼠，以及後5日前觀察動物於子宮內，暴露於維生素A酸造成的影響。目前尚無進行有關全強度皮膚斑乳膏對懷孕後期及出生後的研究。
- 關於皮膚斑乳膏在動物實驗中的致畸胎性，目前仍很難解釋，因為無法確定這些研究中皮膚斑乳膏的皮膚使用量，及不可能與臨床使用劑量作比較。

藥物，全部的懷孕都可能具有先天性缺陷、流產、死產、或高死亡率等事件。典型的由於暴露於藥物造成胎兒風險增加用於預估的價值不需要仰賴動物資料，但動物研究也不一定能夠預測人類類型的影響；即使取得人類資料，但此種資料可能不足以及確定的影響特別難以評估。有關藥物對後代行為、認知功能和生育的影響，應特別難以評估。用於哺乳婦女：全身性使用皮質類固醇時，出現於人類乳汁；但未知局部塗擦皮膚斑乳膏，是否可能因全身性吸收，而於人類乳汁中產生可測量的fluocinolone acetonide、hydroquinone或tretinoin；由於許多藥物會分泌於人類乳汁，因此皮膚斑乳膏投予哺乳婦女時應審慎；應小心避免被哺乳的嬰兒接觸到皮膚斑乳膏。

用於小兒：本品用於小兒病人的安全性和功效尚未確立。用於老人：皮膚斑乳膏的臨床研究並未包括多於65歲和65歲以上的老人，來判定老年反應與年輕人是或否有差異；一般而言，用於老年病人劑量應選擇應謹慎，通常由劑量範圍中的低劑量開始使用，主要考慮老年肝腎或心臟功能降低或合併其他疾病及使用其他藥物的頻率較高。

長期局部使用氟化類固醇，尤其是臉頰部，可能會引起皮膚萎縮、微血管擴張，以及粉刺。於有對照組的臨床試驗，161位病人每日一次使用皮膚斑乳膏治療，連續8週，觀察不良影響，其中有102位(63%)病人於研究期間出現至少一種治療相關的不良反應。另一項長期臨床試驗，共314位病人累積使用皮膚斑乳膏至少180天，其使用皮膚斑乳膏較相對於有對照組的臨床試驗，不良反應的嚴重程度及發生率並無明顯增加。於有對照組的臨床試驗及長期安全性試驗中，最這些不良反應的數量及百分比皆比有對照組的臨床試驗中，大部分副作用程度皆輕微至中度。有對照組的臨床試驗中，發生率至少為1%病人，且經研究者合理判定為是由於皮膚斑乳膏所引起之不良反應，描述如後(以頻次遞減順序排列)：

出現於至少1%或以上病人(N=161)之 使用皮膚斑乳膏的治療相關不良反應發生率及頻次			
不良反應	病人數(%)	不良反應	病人數(%)
紅斑	66 (41%)	色素沉著改變	3 (2%)
脫皮	61 (38%)	刺激	3 (2%)
灼熱感	29 (18%)	丘疹	2 (1%)
乾燥	23 (14%)	瘙癢樣皮炎	1 (1%)
搔癢	18 (11%)	酒渣	1 (1%)
瘙癢	8 (5%)	口乾	1 (1%)
皮膚感覺異常	5 (3%)	紅疹	1 (1%)
微血管擴張	5 (3%)	水泡	1 (1%)
皮膚感覺過敏	3 (2%)		

於開放性的長期安全性研究中，累積使用皮膚斑乳膏治療肝斑6個月的病人，顯示出類似為期8週的研究時觀察到的不良反應。

最常見與治療相關的不良反應 (TRAE) ^a Study 29		
病人數 (%)		
治療組		
皮膚斑乳膏		
選用名詞	所有病人(N=569)	病人累積使用皮膚斑至少180天(N=314)
與治療相關的不良反應總數	326 (57.29)	202 (64.33)
用藥部位紅斑	166 (29.17)	105 (33.44)
用藥部位脫皮	145 (25.48)	91 (28.98)
用藥部位乾燥	46 (8.08)	27 (8.60)
用藥部位灼熱感	38 (6.68)	25 (7.96)
用藥部位發癢	31 (5.45)	24 (7.64)
用藥部位反應(未詳細說明)	31 (5.45)	17 (5.41)
用藥部位紅疹	30 (5.27)	18 (5.73)
用藥部位搔癢	24 (4.22)	18 (5.73)
用藥部位色素改變	23 (4.04)	18 (5.73)

a 定義為“很可能”或“可能”與研究藥物有關
資料來源：14.3節，表8.1.1, 8.1.2及8.1.3

6個月累積使用皮膚斑乳膏的病人與所有病人相較，其不良反應的嚴重度、發生率及型態並無顯著差異。現有色素改變的不良反應，共有27位病人發生此反應，包括11位色素不足及18位色素增加。較常出現於局部使用皮質類固醇下列局部不良反應，但不常見。不良反應以發生率遞減順序列舉如後：灼熱感、搔癢、刺激、乾燥、毛囊炎、癢性樣皮炎、色素減少、口周圍皮膚炎、過敏性接觸性皮炎、繼發性感染、皮膚萎縮、絲狀萎縮和瘰癧。

皮膚斑乳膏含有hydroquinone，hydroquinone會造成外因性黃病，黃病造成皮膚逐漸變藍黑色，膚色變深，發生黃病時應即刻停藥。

文獻中曾經報告對皮膚斑乳膏的活性成分產生皮膚過敏，使用2.21位健康志願者進行貼片試驗研究，來測定敏感的可能性，其中有3位志願者對皮膚斑乳膏或皮膚斑乳膏的成分發生敏感反應。

<用法用量>：
一天一次，晚上使用，於睡前至少30分鐘前使用。
使用溫和潔膚乳，溫柔清洗臉部和頸部，用水清洗，且拍乾皮膚，塗擦薄層皮膚斑乳膏於肝斑的色素沉著區，延伸至病灶周圍正常皮膚約半吋，輕輕均勻塗抹於皮膚，禁忌使用封閉型敷料。
白天使用SPF 30的防曬劑，且穿戴防護性衣物，避免曝曬於日光，病人於白天可使用潤膚霜及/或化妝品。
療效最早可於使用4週後出現，只要肝斑存在，應每天持續使用皮膚斑乳膏；肝斑消失後，則應停止用藥；若肝斑復發時，可再使用皮膚斑乳膏直至症狀消除。

<包裝>：1000公克以下鋁管裝。
<儲存>：緊密封閉儲存，儲存溫度勿超過25°C，切勿冷凍。
製造廠：Hill Dermaceuticals, Inc.
地址：2650 South Mellonville Avenue, Sanford, Florida 32773 USA
國外許可證持有者：Hill Dermaceuticals, Inc.
2650 South Mellonville Avenue, Sanford, Florida 32773 USA
Marketed by: Galderma Laboratories L.P.
14501 N. Freeway Fort Worth, TX 76177, USA
藥商：香港商高德美有限公司台灣分公司
地址：台北市103承德路一段17號9樓之4-6
消費者服務專線：0800-200-212