

ANESTESICO TOPICAL GEL- benzocaine gel
Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc

Ingredientes activos

Benzocaína 200 mg (en cada g)

Propósito

Anestésico oral

Uso

Únicamente para ser usado en la mucosa oral, según indicaciones del dentista. Para el alivio temporal del dolor debido a procedimientos dentales menores.

Advertencias

Advertencia de metahemoglobinemia: el uso de este producto puede causar metahemoglobinemia, una afección grave que debe tratarse con prontitud ya que reduce la cantidad de oxígeno transportado en la sangre. Esto puede ocurrir incluso si ha usado este producto anteriormente. Detenga su uso y busque atención médica inmediata si observa que usted o un niño bajo su cuidado presenta:

- piel pálida, gris o azul (cianosis)
- dolor de cabeza
- frecuencia cardíaca rápida
- dificultad para respirar
- mareos o aturdimiento
- fatiga o falta de energía

Alerta de alergia: No use en pacientes con antecedentes de alergias a anestésicos locales como procaína, butacaína, benzocaína u otros anestésicos de "caína".

No utilice

- durante más de 7 días a menos que lo indique un médico. Si los síntomas de dolor en la boca no mejoran en 7 días; la irritación, el dolor o el enrojecimiento persisten o empeoran; o si se desarrolla hinchazón, sarpullido o fiebre, consulte a su médico de inmediato.
- para la dentición
- en niños menores de 2 años

Cuando utilice este producto

Evite el contacto con los ojos. En caso que esto ocurra, enjuague con abundante agua fresca.

No excedaladosis recomendada.

Si se ingiere accidentalmente más de lo recomendado para el dolor, obtenga ayuda médica o comuníquese con un Centro de control de envenenamiento de inmediato.

Si está embarazada o amamantando, pregúntele a un médico antes de usarlo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Instrucciones

- Aplique solo la cantidad necesaria a la mucosa oral para prevenir o aliviar el dolor.
- No se debe usar en niños menores de 2 años.

Otra información

Almacenar a temperatura menor a 30°C. Proteja contra la congelación.

Excipients

saborizante, PEG 3350, PEG 400, sacarina sódica. Puede contener azul n.º1, verde n.º3, verde n.º5, rojo n.º 3, rojo n.º28, rojo n.º40, amarillo n.º5, (tartrazina), amarillo n.º6, como un aditivo de color.

¿Preguntas o comentarios?

1-800-333-3131

<p>Drug Facts</p> <p>Active ingredients Benzocaine 200 mg (in each g)</p> <p>Purpose Oral Anesthetic</p> <p>Use For oral mucosal use only, as directed by dentist. For the temporary relief of pain due to minor dental procedures.</p> <p>Warnings Methemoglobinemia warning: Use of this product may cause methemoglobinemia, a serious condition that must be treated promptly because it reduces the amount of oxygen carried in the blood. This can occur even if you have used this product before. Stop use and seek immediate medical attention if you or a child in your care develops:</p> <ul style="list-style-type: none">• pale, gray or blue colored skin (cyanosis)• headache• rapid heart rate• shortness of breath• dizziness or lightheadedness• fatigue or lack of energy <p>Allergy Alert: Do not use on patients with a history of allergies to local anesthetics such as procaine, butacaine, benzocaine or other "caine" anesthetics.</p> <p>Do not use</p> <ul style="list-style-type: none">• for more than 7 days unless	<p>directed by a physician. If sore mouth symptoms do not improve in 7 days; if irritation, pain, or redness persists or worsens; or if swelling, rash or fever develops, see your physician promptly.</p> <ul style="list-style-type: none">• for teething• in children under 2 years of age <p>When using this product Avoid contact with eyes. If contact occurs, flush with water.</p> <p>Do not exceed recommended dosage. If more than used for pain is accidentally swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.</p> <p>If pregnant or breast feeding, ask a physician before use.</p> <p>Keep out of reach of children.</p> <p>Directions</p> <ul style="list-style-type: none">• Apply only amount needed to the oral mucosa to prevent or relieve pain.• children under 2 years of age: do not use <p>Other information Store at 59° - 86°F (15 - 30°C). Protect from freezing.</p> <p>Inactive ingredients flavoring, PEG 3350, PEG 400, sodium saccharin. May contain blue #1, green #3, green #5, red #3, red #28, red #40, yellow #5, (tartrazine), yellow #6, as a color additive.</p> <p>Questions or comments? 1-800-333-3131 or keystoneindustries.com</p>	<p>Gluten Free</p> <p>Net Wt. 1 oz. (30ml)</p> <p>Topical Gel Anesthetic Gel</p> <p>Benzocaine 20%</p> <p>MANUFACTURED BY: keystone industries 480 S. Democrat Rd. Gibbstown, NJ 08027 www.keystoneind.com 1-800-333-3131 MADE IN USA</p> <p>Store at a temperature not exceeding 30°C. Do not allow to freeze. Sale without a prescription.</p> <p>99088051x Rev 05/2018</p> <p>OPEN HERE</p>
--	--	---

99XXXXXXX Rev 02/2020

FABRICADO POR:
keystone
Industries

480 S. Democrat Rd.
Gibbstown, NJ 08027 USA
keystoneindustries.com
1-800-333-3131
Fabricado en USA

Benzocaína 20%

Gelato

No contiene gluten

Anestésico
Tópico Gel

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C. No permita que se congele. Venta sin receta médica.

Net Wt. 1 oz. (30g)

mejoran en 7 días; la irritación, el dolor o el enrojecimiento por sisten o empeoran, o si se desarrolla hinchazón, sarpullido o fiebre, consulte a su médico de inmediato.

- para la dentición
- en niños menores de 2 años

Cuando utilice este producto
Evite el contacto con los ojos. En caso que esto ocurra, enjuague con abundante agua fresca.

No exceda la dosis recomendada.
Si se ingiere accidentalmente más de lo recomendado para el dolor, obtenga ayuda médica o comuníquese con un Centro de control de envenenamiento de inmediato.

Si está embarazada o amamantando, pregúntele a un médico antes de usarlo.
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Instrucciones

- Aplique solo la cantidad necesaria a la mucosa oral para prevenir o aliviar el dolor.
- No se debe usar en niños menores de 2 años.

Otra información
Almacenar a temperatura menor a 30°C. Proteja contra la congelación.

Excipientes
saborizante; PEG 3350, PEG 400, sacarina sódica. Puede contener azul n.º 1, verde n.º 3, verde n.º 5, rojo n.º 3, rojo n.º 28, rojo n.º 40, amarillo n.º 5, (tartrazina), amarillo n.º 6, como un aditivo de color.

¿Preguntas o comentarios?
1-800-333-3131

Información del medicamento	
Ingredientes activos Benzocaína 200 mg (en cada g)	Anestésico oral
Propósito	Anestésico oral
Uso	Únicamente para ser usado en la mucosa oral, según indicaciones del dentista. Para el alivio temporal del dolor debido a procedimientos dentales menores.
Advertencias	
Advertencia de metahemoglobinemia:	el uso de este producto puede causar metahemoglobinemia, una afección grave que debe tratarse con prontitud ya que reduce la cantidad de oxígeno transportado en la sangre. Esto puede ocurrir incluso si ha usado este producto anteriormente. Detenga su uso y busque atención médica inmediata si observa que usted o un niño bajo su cuidado presenta:
	<ul style="list-style-type: none"> • piel pálida, gris o azul (cianosis) • dolor de cabeza • frecuencia cardíaca rápida • dificultad para respirar • mareos o aturdimiento • fatiga o falta de energía
Alerta de alergia:	No use en pacientes con antecedentes de alergias a anestésicos locales como procaína, butacaína, benzocaína u otros anestésicos de "caína".
No utilice:	<ul style="list-style-type: none"> • durante más de 7 días a menos que lo indique un médico. Si los síntomas de dolor en la boca no

ANESTESICO TOPICAL GEL

benzocaine gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68400-481
Route of Administration	DENTAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOCAINE (UNII: U3RS Y48JW5) (BENZOCAINE - UNII:U3RS Y48JW5)	BENZOCAINE	200 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
POLYETHYLENE GLYCOL 3350 (UNII: G2M7P15E5P)	

POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ)	
SACCHARIN SODIUM (UNII: SB8ZUX40TY)	
FD&C YELLOW NO. 5 (UNII: I753WB2F1M)	
FD&C YELLOW NO. 6 (UNII: H77VEI93A8)	
FD&C RED NO. 3 (UNII: PN2ZH5LOQY)	
FD&C RED NO. 40 (UNII: WZB9127XOA)	
FD&C BLUE NO. 1 (UNII: H3R47K3TBD)	
FD&C GREEN NO. 3 (UNII: 3P3ONR6O1S)	
D&C RED NO. 28 (UNII: 767IP0Y5NH)	
D&C GREEN NO. 5 (UNII: 8J6RDU8L9X)	

Product Characteristics

Color	pink	Score	
Shape		Size	
Flavor	BUBBLE GUM	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68400-481-30	30 g in 1 JAR; Type 0: Not a Combination Product	02/02/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		02/02/2020	

Labeler - Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc (014769301)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Keystone Industries		014769301	manufacture(68400-481) , label(68400-481)

Revised: 7/2020

Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc