

**DENTI-CARE DENTI-FOAM TOPICAL SODIUM FLUORIDE BUBBLE GUM- sodium fluoride aerosol, foam
AMD Medicom Inc.**

Disclaimer: This drug has not been found by FDA to be safe and effective, and this labeling has not been approved by FDA. For further information about unapproved drugs, click here.

**10037-BG Bubble Gum Foam
DentiCare Pro-Foam 2.72 % Topical Sodium Fluoride**

General Information

AMD Medicom

DentiCare Pro-Foam

2.72% Topical Sodium Fluoride Foam (1.23% Fluoride Ions)

Bubble Gum

4.4 oz / 125 g

NDC 64778-0373-1

NPN 80009738

Rx Only in US

Item code 10037-BG

Indications and Directions

Indications: Topical anti-caries preparation

Directions:

1. Following prophylaxis treatment, fill $\frac{1}{4}$ of tray with foam
2. To dispense, shake bottle vigorously then invert applicator 180° downward to the bottom of the tray
3. Insert tray, have patient bite down lightly for a minimum of 60 seconds, up to 4 minutes
4. remove tray and have patient expectorate excess

Advise patient not to eat, drink or rinse for 30 minutes after the treatment

Medicinal ingredients: Fluoride ions 1.23% w/w (from 2.72% w/w sodium fluoride)

Non-Medicinal Ingredients

Water, sucralose, sodium phosphate, xylitol, betaine, pluronic, bubble gum flavor

Warnings

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. For professional use only

Avoid spraying toward open flame. Store at room temperature. Do not expose to excessive heat over 40°C or 104°F

Contents under pressure. Do not puncture and incinerate

Do not use if seal is broken

Contact Information

Made in USA for AMD Medicom Inc.
2555 Chemin de l'Aviation
Pointe-Claire, Montreal, Quebec, Canada
H9P 2Z2

Questions: 1-800-361-2862

www.medicom.com

Principal Display Panel

Medicom® DentiCare™ Gomme balloune :
 Une délicieuse saveur de gomme balloune.
 DentiCare offre la gamme la plus complète de
 produits d'hygiène buccale répondant aux
 besoins de tous les patients, aussi bien en
 cabinet qu'à domicile. Découvrez la gamme
 complète sur www.medicom.com. Nous
 procurons une tranquillité d'esprit aux
 professionnels de la santé depuis plus de 25 ans.
 Medicom. Fière de protéger.

Indications : Préparation topique anti-carie
 Utilisations : Après le traitement
 prophylactique, remplissez un quart du plateau
 buccal de la mousse. Pour verser, brassez
 vigoureusement la bouteille et penchez
 l'applicateur vers le bas à 180° par rapport au
 fond du plateau. Insérez le plateau dans la
 bouche et demandez au patient de tenir les
 dents légèrement serrées pendant au moins 60
 secondes, jusqu'à un maximum de 4 minutes;
 retirez le plateau et demandez au patient de
 cracher l'excédant. Avisez le patient de ne pas
 manger, boire ou se rincer la bouche pendant
 30 minutes après l'application.

Mise en garde : GARDER HORS DE LA PORTÉE
 DES ENFANTS. Pour usage professionnel
 seulement. Éviter de vaporiser en direction
 d'une flamme nue. Entreposer à la
 température de la pièce. Ne pas exposer à des
 températures supérieures à 40°C ou 104°F.
 Contenu sous pression. Ne pas percer le
 contenant ni le jeter au feu. Ne pas utiliser si
 le sceau est brisé.

10037-BG

Rx Only in US

Made in USA for /
 Fabriqué aux États-Unis pour:

AMID Medicom Inc.
 2555 Chemin de l'Aviation,
 Pointe-Clair, Montréal, Québec, Canada
 H9P 2Z2
 Questions: 1-800-361-2862
www.medicom.com
 117846 Rev.06



DentiCare™ Pro-Foam

2.72% Topical Sodium Fluoride Foam
 (1.23% APF)

2,72% Mousse topique au fluorure
 de sodium
 (FPA 1,23%)

BUBBLE GUM / GOMME BALLOUNE

4.4oz | 125g
 NDC 64778-0373-1 | NPN 80009738

Medicom
 A great
 DentiCare
 quality pr
 products
 them all
 peace of
 over 25 y
 Medicom

Indicatio
 Direction
 ¼ of tray
 vigorousl
 downward
 have pati
 60 secon
 have pati
 patient n
 after the
 Warning:
 For profe
 towards
 temperat
 over 40°C
 Do not pu
 seal is br

Medicina
 medicina
 2.72% w/
 1,23% p/p

Non-Me
 non-mé
 purifié
 mono
 sod
 pt

DENTI-CARE DENTI-FOAM TOPICAL SODIUM FLUORIDE BUBBLE GUM

sodium fluoride aerosol, foam

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:64778-0373
Route of Administration	DENTAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	0.0272 g in 1 g

Product Characteristics

Color		Score	
Shape		Size	
Flavor	BUBBLE GUM	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:64778-0373-3	12 in 1 CASE	12/01/2017	05/31/2024
1	NDC:64778-0373-1	125 g in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
unapproved drug other		05/01/2003	05/31/2024

Labeler - AMD Medicom Inc. (256880576)**Registrant** - AMD Medicom Inc. (256880576)

Revised: 12/2023

AMD Medicom Inc.