

**COMFORTCAINE TOPICAL ANESTHETIC- benzocaine gel**  
**Dental Technologies, Inc.**

*Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.*

-----

**Drug Facts**

**Active Ingredient**

Benzocaine 20%

**Purpose**

Oral Anesthetic  
Topical Anesthetic

**Uses**

For the temporary relief of pain to oral mucosal tissue associated with denture irritations, deep scaling of teeth, suture removals, canker sores, matrix band removal, and periodontal procedures.

**Warnings**

- Use smallest amount possible to achieve desired result.
- Do not eat for one hour following use.
- Do not chew gum or food while numbness persists.
- Apply to area with a cotton applicator as needed.
- If the following symptoms appear: weakness, confusion, headache, difficulty breathing and/or pale, gray or blue coloured skin, stop use and consult a health care practitioner. These symptoms may be signs of methemoglobinemia, a rare disorder, which may appear up to 2 hours after use.
- Do not use if allergic to benzocaine or any other ingredient in the product.
- Use with caution in children.
- Hypersensitivity/allergy has been known to occur, in which case, discontinue use.
- Store in a tight container.
- Protect from light.

**Directions**

3-4 times per day or as directed by dentist or doctor.

**Adults and children 2 years of age or older**

Apply to the affected area. Allow to remain in place at least 1 minute and then spit out.

**Children under 12 years of age**

Should be supervised in the use of the product.

**Children under 2 years of age**

Consult a dentist or doctor.

**Other information:**

Do not use if imprinted seal under cap is broken or missing.

Store at 59° to 86° F (15° to 30° C)

**Inactive ingredients :**

Flavoring, polyethylene glycol base, sodium saccharin.

**Questions or Comments ?**

Call (800) 323-4352 or (847) 679-3400

M-F: 8:00 AM to 5:00 PM

Central Time

**Ingrédient actif**

Benzocaïne 20%

But

Anesthésique buccal

Anesthésique topique

**Utilisation**

Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par les muqueuses buccales provoquée par l'irritation due aux prothèses dentaires, le détartrage profond des dents, l'enlèvement de points, les aphtes, le retrait de la matrice et les plaies parodontales.

**Avertissements**

- Utiliser la plus petite quantité possible pour obtenir le résultat désiré.
- Après l'utilisation, ne pas manger pendant une heure.
- Si l'engourdissement persiste, ne pas mâcher de gomme ou prendre de la nourriture.
- Appliquer sur la région à traiter à l'aide d'un applicateur de coton si nécessaire.
- Si ces symptômes apparaissent : faiblesse, confusion, mal de tête, difficulté à respirer ou encore peau pâle, grise ou bleue, arrêter l'utilisation et consulter un professionnel de la santé. Ces symptômes peuvent être le signe d'une méthémoglobinémie, trouble rare, qui peut survenir jusqu'à deux heures après usage.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à la benzocaïne ou à tout autre ingrédient du produit.
- Utiliser avec prudence chez les enfants.
- Des symptômes d'hypersensibilité et d'allergie ont déjà été observés; si c'est le cas, arrêter l'utilisation.
- Ranger dans un contenant étroit.
- Protéger de la lumière.

**Directives**

Prendre 3 ou 4 fois par jour ou tel que prescrit par votre dentiste ou votre médecin.

**Adultes et enfants de 2 ans et plus**

Appliquer sur la région affectée. Laisser en place pendant au moins 1 minute puis cracher.

**Enfants de moins de 12 ans**

Ne pas leur administrer ce médicament sans supervision.

**Enfants de moins de 2 ans**

Consulter un dentiste ou un médecin.

**Autres renseignements :**

Ne pas utiliser si le sceau gravé sous le bouchon est manquant ou abimé. Conserver à une température entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F).

**Ingrédients inactifs :**

Arôme, base de polyéthylène glycol, saccharine sodique.

**Questions ou commentaires ?**

Appelez au (800) 323-4352 ou (847) 679-3400 Du lundi as vendredi : 8 h à 17 h Heure normale du Centre

Information sur les risques : Á usage professionnel uniquement. Garder hors de portée des enfants. Pour usage externe seulement. Attention: Ne pas injecter. Les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux produits à base de benzocaïne ne doivent pas utiliser l'anesthésique topique ComfortCaine™. Eviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, rincer abondamment les yeux avec de l'eau En cas d'irritation, interrompre l'utilisation et consulter un professionnel de la santé.

A conserver entre 15° et 30°C.

Risk Information: For professional use only. Keep out of reach of children. For external use only. Caution: Not for injection. Patients with a known history of hypersensitivity to "caine" products should not use Comfortcaine™ Topical Anesthetic. Avoid contact with the eyes. If contact occurs, flush eyes with water. Discontinue use and consult a health practitioner if irritation occurs. Store at 15°-30°C (59°-86°F).

Bosworth® ComfortCaine™

Topical Anesthetic

NDC 55346-1403-1

1 oz.(30g.)

Ref 16607 Mint

1012PR735

**Principle Display Panel**

Bosworth® ComfortCaine™

Topical Anesthetic

NDC 55346-1403-1

1 oz.(30g.)

Ref 16607 Mint

1012PR735

Bosworth® Company  
7227 N. Hamlin Avenue  
Skokie, IL. 60076  
800.323.4352  
Made in USA

**Renseignements sur le médicament**

**Ingrédient actif**

Benzocaïne 20%

**But**

Anesthésique buccal  
Anesthésique topique

**Utilisation**

Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par les muqueuses buccales provoquée par l'irritation due aux prothèses dentaires, le détartrage profond des dents, l'enlèvement de points, les aphtes, le retrait de la matrice et les plaques parodontales.

**Avertissements**

- Utiliser la plus petite quantité possible pour obtenir le résultat désiré.
- Après l'utilisation, ne pas manger pendant une heure.
- Si l'engourdissement persiste, ne pas mâcher de gomme ou prendre de la nourriture.
- Appliquer sur la région à traiter à l'aide d'un applicateur de coton si nécessaire.
- Si ces symptômes apparaissent : faiblesse, confusion, mal de tête, difficulté à respirer ou encore peau pâle, prise ou bleue, arrêter l'utilisation et consulter un professionnel de la santé. Ces symptômes peuvent être le signe d'une méthémoglobinémie, trouble rare, qui peut survenir jusqu'à deux heures après usage.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à la benzocaïne ou à tout autre ingrédient du produit.
- Utiliser avec prudence chez les enfants.
- Des symptômes d'hypersensibilité et d'allergie ont déjà été observés; si c'est le cas, arrêter l'utilisation.
- Ranger dans un contenant étroit.
- Protéger de la lumière.

**Directives**

Prendre 3 ou 4 fois par jour ou tel que prescrit par votre dentiste ou votre médecin.

**Adultes et enfants de 2 ans et plus**

Appliquer sur la région affectée. Laisser en place pendant au moins 1 minute puis cracher.

**Enfants de moins de 12 ans**

Ne pas leur administrer ce médicament sans supervision.

**Enfants de moins de 2 ans**

Consulter un dentiste ou un médecin.

**Autres renseignements :**

Ne pas utiliser si le sceau gravé sous le bouchon est manquant ou si la température est inférieure à une température entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F).

**Ingrédients inactifs :**

Arôme, base de polyéthylène glycol, saccharine sodique.

**Questions ou commentaires ?**

Appelez au (800) 323-4352 ou (847) 679-3400 Du lundi au vendredi : 8 h à 17 h Heure normale du Centre

OPEN HERE

Risk information for professional use only. Keep out of reach of children. For external use only. Contains lidocaine. Patients with a known history of hypersensitivity to "caine" products should not use ComfortCaine™ Topical Anesthetic. Avoid contact with the eyes. If contact occurs, flush eyes with water. OTC/OTC use and consult a health professional if irritation occurs. Store at 15-30°C (59-86°F).



**Bosworth Company**  
2227 N. Hamilton Avenue  
Chicago, IL 60604  
800.223.4352  
Made in USA

Information for the patient: A topical anesthetic is used to numb the area of the mouth before dental procedures. It is not intended for use on the skin or in the eyes. It is important to follow the directions on the label. If you have any questions, ask your dentist or pharmacist. For more information, visit our website at www.bosworth.com. © 2012 Bosworth Company. All rights reserved.



**Drug Facts**

**Active Ingredient:** Oral Anesthetic  
**Purpose:** Topical Anesthetic

**Uses:** For the temporary relief of pain to oral mucosal lesions associated with denture irritation, deep scaling of teeth, suture removal, center sore, mark band removal, and periodontal procedures.

**Warnings:**

- Use smallest amount possible to achieve desired result.
- Do not eat for one hour following use.
- Do not chew gum or food while numbness persists.
- Apply to area with a cotton applicator as needed.
- If the following symptoms appear: weakness, confusion, headache, difficulty breathing and/or pale, gray or blue colored skin, stop use and consult a health care practitioner. These symptoms may be signs of methemoglobinemia, a rare disorder, which may appear up to 2 hours after use.
- Do not use if allergic to benzocaine or any other ingredient in the product.
- Use with caution in children.
- Hypersensitivity/allergy has been known to occur in which cases, discontinue use.
- Store in a tight container. Protect from light.

**Directions:**

- 3-4 times per day or as directed by the dentist or doctor.
- Adults and children 2 years of age or older.
- Apply to the affected area. Allow to remain in place at least 1 minute and then spit out.
- Children under 12 years of age should be supervised in the use of the product.
- Children under 2 years of age Consult a dentist or doctor.

**Other information:**

- Do not use if the printed seal under cap is broken or missing.
- Store at 59° to 86°F (15° to 30°C).
- Inactive ingredients: Flavored, polyethylene glycol bases, sodium saccharin.

**Questions or Comments?**

Call (800) 323-4352 or (847) 679-3400  
M-F: 8:00 AM to 5:00 PM  
Central Time

benzocaine gel

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:55346-1403
<b>Route of Administration</b>	DENTAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

<b>Ingredient Name</b>	<b>Basis of Strength</b>	<b>Strength</b>
<b>Benzocaine</b> (UNII: U3RSY48JW5) (Benzocaine - UNII:U3RSY48JW5)	Benzocaine	200 mg in 1 g

### Inactive Ingredients

<b>Ingredient Name</b>	<b>Strength</b>
<b>Polyethylene Glycol 400</b> (UNII: B697894SGQ)	
<b>Polyethylene Glycol 3350</b> (UNII: G2M7P15E5P)	
<b>D&amp;C YELLOW No. 10</b> (UNII: 35SW5USQ3G)	
<b>Saccharin Sodium Dihydrate</b> (UNII: SB8ZUX40TY)	
<b>Silicon Dioxide</b> (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
<b>FD&amp;C BLUE No. 1</b> (UNII: H3R47K3TBD)	

### Product Characteristics

<b>Color</b>		<b>Score</b>	
<b>Shape</b>		<b>Size</b>	
<b>Flavor</b>	MINT (Mint)	<b>Imprint Code</b>	
<b>Contains</b>			

### Packaging

#	<b>Item Code</b>	<b>Package Description</b>	<b>Marketing Start Date</b>	<b>Marketing End Date</b>
1	NDC:55346-1403-1	30 g in 1 JAR		

### Marketing Information

<b>Marketing Category</b>	<b>Application Number or Monograph Citation</b>	<b>Marketing Start Date</b>	<b>Marketing End Date</b>
OTC mono graph not final	part356	01/01/1997	

**Labeler** - Dental Technologies, Inc. (148312838)

Revised: 4/2013

Dental Technologies, Inc.