

# **SHAANT SPOT HERO DRYING ACNE TREATMENT- sulfur gel**

## **Codex Labs Corporation**

*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**

Sulfur 5%

#### **Purpose**

Acne treatment

#### **Use**

For the treatment of acne.

#### **Warnings**

**For external use only.**

**Do not use** on

- broken skin
- large areas of the skin

#### **When using this product**

- apply only to areas with acne
- skin irritation and dryness are more likely to occur if you use another topical acne medication at the same time. If irritation occurs, only use 1 topical acne medication at a time
- avoid contact with eyes. If contact occurs, flush thoroughly with water.

**Keep out of reach of children.**

If swallowed get medical help or contact a poison control center immediately.

#### **Directions**

- Clean the skin thoroughly before applying this product
- cover the entire affected area with a thin layer 1 to 3 times daily
- because excessive drying of the skin may occur, start with 1 application daily, then gradually increase to 2 or 3 times daily if needed or as directed by a doctor
- if bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day.

## **Inactive ingredients**

Water (Aqua), Denatured Alcohol, Lactobacillus Ferment, Propanediol, Glycerin, Silybum Marianum Ethyl Ester, Lactobacillus, Dehydroxanthan Gum, Fucus Spiralis (Spiral Wrack) Extract, Tetraselmis Chui Extract, Centella Asiatica Leaf Extract, Sodium Lactate, Sodium PCA, Malic Acid, Glycolic Acid, Lactic Acid, Pyruvic Acid, Tartaric Acid, Hydrolyzed Sodium Hyaluronate, Sodium Phytate, Ocimum Sanctum Leaf Oil, Octyldodecanol, Pogostemon Cablin (Patchouli) Leaf Extract, Cocos Nucifera (Coconut) Fruit Extract, Tocopherol, Sodium Benzoate, Potassium Sorbate, Citric Acid, Xanthan Gum.

## **Questions?**

***Email support@codexlabscorp.com or call 1-855-263-3980***

## **Info-médicament**

### **Ingrédient actif**

Soufre 5%

### **Utilité**

Traitement de l'acné

### **Utiliser**

Pour le traitement de l'acné.

### **Mises en garde**

**Pour usage externe uniquement.**

**Ne pas utiliser** sur

- lésions cutanées
- grandes surfaces de la peau

### **Lorsque vous utilisez ce produit**

- appliquer uniquement sur les zones concernées par l'acné
- l'irritation et la sécheresse peuvent apparaître si vous utilisez un autre médicament topique contre l'acné en même temps. En cas d'irritation, n'utilisez qu'un seul médicament topique contre l'acné à la fois.
- éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau.

### **Garder hors de portée des enfants.**

En cas d'ingestion, consultez un médecin ou contactez immédiatement un centre antipoison.

### **Mode d'emploi**

- Nettoyez soigneusement la peau avant d'appliquer ce produit
- couvrir toute la zone concernée avec une fine couche 1 à 3 fois par jour
- si un dessèchement excessif de la peau survient, commencer par 1 application par jour, puis augmenter progressivement à 2 ou 3 fois par jour si nécessaire ou selon les directives d'un médecin
- en cas de sécheresse ou de desquamation gênante, réduire l'application à une fois par jour ou tous les deux jours.

### **Ingrédients inactifs**

Eau, Alcool dénaturé, Ferment de lactobacilles, Propanediol, Glycérol, Silybum Marianum ester éthylique, Lactobacillus, Gomme de déhydroxanthane, Fucus Spiralis (Spiral Wrack) Extrait, Extrait de Tetraselmis Chui, Extrait de feuille de Centella Asiatica, Sodium Lactate, Sodium PCA, Acide malique, Acide glycolique, Acide lactique, Acide pyruvique, Acide tartrique, Hyaluronate de sodium hydrolysé, Sodium Phytate, Huile de feuille d'Ocimum Sanctum, Octyldodécanol, Pogostemon Cablin (Patchouli) Extrait de feuille, Cocos Nucifera (noix de coco) Extrait de fruit, Tocophérol, Sodium Benzoate, Potassium Sorbate, Acide citrique, Gomme xanthane.

### **Questions?**

**Messagerie électronique [support@codexlabscorp.com](mailto:support@codexlabscorp.com) ou composez le 1-855-263-3980**

Made in the USA of domestic and imported materials

### **Manufactured for**

#### ***Fabriqué par***

Codex Labs Corp.

San Jose, CA 95124 USA

#### **[codexlabscorp.com](http://codexlabscorp.com)**

This product is covered by patent(s) or other intellectual property right(s); see [codexlabscorp.com/IP](http://codexlabscorp.com/IP) for more details.

### **Principal Display Panel - 15 mL Carton Label**

**CODEX**  
LABS™

**SHAANT**

**SPOT HERO**

Drying Gel Acne Treatment

Sulfur 5%

*Gel de Séchage Traitement de l'acné*

*Soufre 5%*

**STOP BOUTON**

**DERMATOLOGIST TESTED**

*TESTÉ DERMATOLOGIQUEMENT*

**SERIOUSLY SUSTAINABLE**

*SÉRIEUSEMENT DURABLE*



**CODEX**  
LABS™

**SHAANT**

**SPOT HERO**

Drying Gel Acne Treatment

Sulfur 5%

*Gel de Séchage Traitement de l'acné*

*Soufre 5%*

**STOP BOUTON**

**DERMATOLOGIST TESTED**

*TESTÉ DERMATOLOGIQUEMENT*

**SERIOUSLY SUSTAINABLE**

*SÉRIEUSEMENT DURABLE*

<b>Drug Facts</b>	
<b>Active ingredient</b>	<b>Purpose</b>
Sulfur 5%, .....	Acne treatment.
<b>Use</b> For the treatment of acne.	
<b>Warnings</b> For external use only.	
<b>Do not use on</b> - broken skin - large areas of the skin	
<b>When using this product</b> - apply only to areas with acne - skin irritation and dryness are more likely to occur if you use another topical acne medication at the same time. If irritation occurs, only use 1 topical acne medication at a time - avoid contact with eyes. If contact occurs, flush thoroughly with water.	
<b>Keep out of reach of children.</b> If swallowed get medical help or contact a poison control center immediately.	
<b>Directions</b> - Clean the skin thoroughly before applying this product - cover the entire affected area with a thin layer 1 to 3 times daily - because excessive drying of the skin may occur, start with 1 application daily, then gradually increase to 2 or 3 times daily if needed or as directed by a doctor - if bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day.	
<b>Inactive ingredients</b> Water (Aqua), Denatured Alcohol, Lactobacillus Ferment, Propanediol, Glycerin, Silybum Marianum Ethyl Ester, Lactobacillus, Dehydroxanthan Gum, Fucus Spiralis (Spiral Wreck) Extract, Tetraselmis Chui Extract, Centella Asiatica Leaf Extract, Sodium Lactate, Sodium PCA, Malic Acid, Glycolic Acid, Lactic Acid, Pyruvic Acid, Tartaric Acid, Hydrolyzed Sodium Hyaluronate, Sodium Phytate, Ocimum Sanctum Leaf Oil, Octyldodecanol, Pogostemon Cablin (Patchouli) Leaf Extract, Cocos Nucifera (Coconut) Fruit Extract, Tocopherol, Sodium Benzoate, Potassium Sorbate, Citric Acid, Xanthan Gum.	
<b>Questions? Email: <a href="mailto:support@codexlabscorp.com">support@codexlabscorp.com</a> or call 1-855-263-3980</b>	

<b>Info-médicament</b>	
<b>Ingrédient actif</b>	<b>Utilité</b>
Soufre 5%, .....	Traitement de l'acné
<b>Utiliser</b> Pour le traitement de l'acné.	
<b>Mises en garde</b> Pour usage externe uniquement.	
<b>Ne pas utiliser sur</b> - lésions cutanées - grandes surfaces de la peau	
<b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> - appliquer uniquement sur les zones concernées par l'acné - l'irritation et la sécheresse peuvent apparaître si vous utilisez un autre médicament topique contre l'acné en même temps. En cas d'irritation, n'utilisez qu'un seul médicament topique contre l'acné à la fois. - éviter le contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment à l'eau.	
<b>Garder hors de portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, consultez un médecin ou contactez immédiatement un centre antipoison.	
<b>Mode d'emploi</b> - Nettoyez soigneusement la peau avant d'appliquer ce produit - couvrir toute la zone concernée avec une fine couche 1 à 3 fois par jour - si un dessèchement excessif de la peau survient, commencer par 1 application par jour, puis augmenter progressivement à 2 ou 3 fois par jour si nécessaire ou selon les directives d'un médecin - en cas de sécheresse ou de desquamation gênante, réduire l'application à une fois par jour ou tous les deux jours.	
<b>Ingrédients inactifs</b> Eau, Alcool dénaturé, Ferment de lactobacilles, Propanediol, Glycérol, Silybum Marianum ester éthylique, Lactobacillus, Gomme de déhydroxanthane, Fucus Spiralis (Spiral Wreck) Extrait, Extrait de Tetraselmis Chui, Extrait de feuille de Centella Asiatica, Sodium Lactate, Sodium PCA, Acide malique, Acide glycolique, Acide lactique, Acide pyruvique, Acide tartrique, Hyaluronate de sodium hydrolysé, Sodium Phytate, Huile de feuille d'Ocimum Sanctum, Octyldodécaneol, Pogostemon Cablin (Patchouli) Extrait de feuille, Cocos Nucifera (noix de coco) Extrait de fruit, Tocophérol, Sodium Benzoate, Potassium Sorbate, Acide citrique, Gomme xanthane.	
<b>Questions? Messagerie électronique <a href="mailto:support@codexlabscorp.com">support@codexlabscorp.com</a> ou composez le 1-855-263-3980</b>	

**Principal Display Panel - 15 mL Tube Label**

**CODEX**  
LABS™

**SHAANT**

**SPOT HERO**

Drying Gel

Sulfur 5%

*Gel de Séchage*

*Soufre 5%*

**STOP BOUTON**

NET WT 0.5 FL. OZ. / POIDS NET 15 mL e



**C O D E X**  
L A B S™

**SHAANT**

**SPOT HERO**

Drying Gel  
Sulfur 5%

*Gel de Séchage*  
*Soufre 5%*  
**STOP BOUTON**

NET WT 0.5 FL.OZ.

**Active Ingredient:** Sulfur 5%  
**Use:** For the treatment of acne

**Ingrédient Actif:** Soufre 5%  
**Utiliser:** Pour le traitement de l'acné

**DIRECTIONS:** Clean skin, then cover the affected area with a thin layer. Because excessive drying of the skin may occur, start with 1 application daily then gradually increase to 2-3 daily if needed or as directed by a doctor. If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to every other day.

**UTILISATION:** Nettoyez la peau puis appliquez le gel sur la zone concernée en une fine couche. Si un dessèchement excessif de la peau apparaît, commencez avec 1 application par jour, puis augmentez progressivement jusqu'à 2-3 fois par jour si nécessaire ou selon les directives d'un médecin. Si une sécheresse ou une desquamation gênante apparaît, réduisez l'application à 1 jour sur 2.

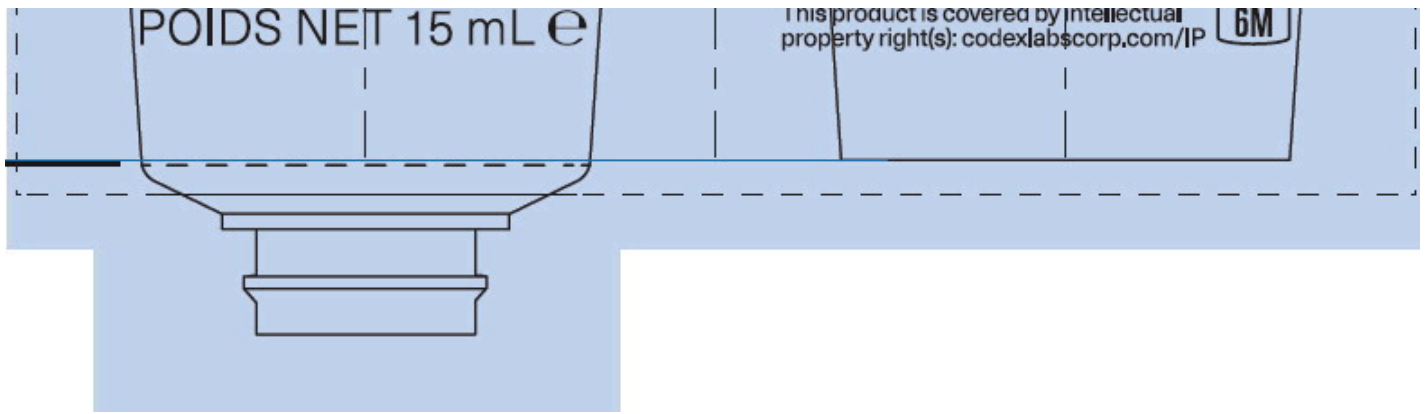
**WARNINGS: FOR EXTERNAL USE ONLY. DO NOT USE ON BROKEN SKIN OR LARGE AREAS OF SKIN. WHEN USING THIS PRODUCT APPLY ONLY TO AREAS WITH ACNE. SKIN IRRITATION AND DRYNESS IS MORE LIKELY TO OCCUR IF YOU USE ANOTHER TOPICAL ACNE MEDICATION AT THE SAME TIME. IF IRRITATION OCCURS, ONLY USE ONE TOPICAL ACNE MEDICATION AT A TIME. AVOID CONTACT WITH EYES. IF CONTACT OCCURS, FLUSH THOROUGHLY WITH WATER. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. IF SWALLOWED GET MEDICAL HELP OR CONTACT A POISON CONTROL CENTER IMMEDIATELY. REFER TO CARTON FOR COMPLETE LABELING.**

**ATTENTION: POUR UN USAGE EXTERNE UNIQUEMENT. NE PAS UTILISER SUR UNE PEAU ABÎMÉE OU SUR DE GRANDES SURFACES DE PEAU. LORSQUE VOUS UTILISEZ CE PRODUIT, APPLIQUEZ-LE UNIQUEMENT SUR LES ZONES ATTEINTES D'ACNÉ. L'IRRITATION ET LA SÉCHERESSE DE LA PEAU SONT PLUS SUSCEPTIBLES DE SE PRODUIRE SI VOUS UTILISEZ UN AUTRE MÉDICAMENT TOPIQUE CONTRE L'ACNÉ EN MÊME TEMPS. EN CAS D'IRRITATION, N'UTILISEZ QU'UN SEUL MÉDICAMENT TOPIQUE CONTRE L'ACNÉ À LA FOIS. TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS. SE RÉFÉRER AU CARTON POUR PLUS D'INFORMATIONS.**

**QUESTIONS?** Email: [support@codexlabscorp.com](mailto:support@codexlabscorp.com) or/ou 1-855-263-3980

Made in the USA of domestic and imported materials  
**Manufactured for / Fabriqué pour**  
Codex Labs Corp.  
San Jose, CA 95124 USA  
[codexlabscorp.com](http://codexlabscorp.com)





## SHAANT SPOT HERO DRYING ACNE TREATMENT

sulfur gel

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:83196-690
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>Sulfur</b> (UNII: 70FD1KFU70) (Sulfur - UNII:70FD1KFU70)	Sulfur	50 mg in 1 mL

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>ALCOHOL</b> (UNII: 3K9958V90M)	
<b>BETULA PUBESCENS BARK</b> (UNII: 3R504894L9)	
<b>PROPANEDIOL</b> (UNII: 5965N8W85T)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>DEHYDROXANTHAN GUM</b> (UNII: 63ZP7I1BQO)	
<b>FUCUS SPIRALIS</b> (UNII: 3W9AY2P26F)	
<b>TETRASELMIS CHUI</b> (UNII: T9C83Z6363)	
<b>CENTELLA ASIATICA LEAF</b> (UNII: 6810070TYD)	
<b>SODIUM LACTATE</b> (UNII: TU7HW0W0QT)	
<b>SODIUM PYRROLIDONE CARBOXYLATE</b> (UNII: 469OTG57A2)	
<b>MALIC ACID</b> (UNII: 817L1N4CKP)	
<b>GLYCOLIC ACID</b> (UNII: 0WT12SX38S)	
<b>LACTIC ACID, UNSPECIFIED FORM</b> (UNII: 33X04XA5AT)	
<b>HYALURONATE SODIUM</b> (UNII: YSE9PPT4TH)	
<b>PYRUVIC ACID</b> (UNII: 8558G7RUTR)	
<b>TARTARIC ACID</b> (UNII: W4888I119H)	
<b>PHYTATE SODIUM</b> (UNII: 88496G1ERL)	
<b>OCIMUM TENUIFLORUM LEAF OIL</b> (UNII: KRP8S57T49)	
<b>OCTYLDODECANOL</b> (UNII: 461N1O614Y)	
<b>POGOSTEMON CABLIN TOP</b> (UNII: 2I2A73IYL7)	



<b>COCONUT</b> (UNII: 3RT3536DHY)	
<b>TOCOPHEROL</b> (UNII: R0ZB2556P8)	
<b>SODIUM BENZOATE</b> (UNII: OJ245FE5EU)	
<b>POTASSIUM SORBATE</b> (UNII: 1VPU26JZZ4)	
<b>CITRIC ACID MONOHYDRATE</b> (UNII: 2968PHW8QP)	
<b>XANTHAN GUM</b> (UNII: TTV12P4NEE)	
<b>ZOSTERA MARINA WHOLE</b> (UNII: 5JFW9Q62HN)	
<b>LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS</b> (UNII: 1PRR1V42V5)	

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:83196-690-12	1 in 1 CARTON	05/15/2023	
1		15 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part333D	05/15/2023	

**Labeler** - Codex Labs Corporation (116975992)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Port Jervis Laboratories, Inc		001535103	MANUFACTURE(83196-690)

Revised: 2/2023

Codex Labs Corporation