

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).

Principle Display Panel

Bosworth® ComfortCaine™

Topical Anesthetic

NDC 55346-1402-1

1 oz.(30g.)

Ref 16606 Grape

1012PR734

Principle Display Panel

Bosworth® ComfortCaine™

Topical Anesthetic

NDC 55346-1402-1

1 oz.(30g.)

Ref 16606 Grape

1012PR734

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 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 scabé gravé sous le bouchon est manquant ou abîmé.

Conservé 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. 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 Company
2227 N. Hamlin Avenue
Skokie, IL 60076
800.323.4352
Made in USA

Information sur les risques : À usage professionnel uniquement. Garder hors de portée des enfants. Ne pas injecter. À usage externe seulement. Attention : Ne pas injecter. Les patients souffrant d'hypersensibilité aux produits à base de benzocaïne ne doivent pas utiliser ComfortCaine™. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer les yeux à l'eau. Arrêter l'utilisation et consulter un professionnel de la santé. A conserver entre 15° et 30 °C.



Drug Facts
Active ingredient Benzocaïne 20% Topical Anesthetic
Purpose Uses For the temporary relief of pain to oral mucosal tissue associated with denture irritations, deep scaling of teeth, suture removal, cancer sores, matrix band removal, and periodontal procedures.
Warnings
<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 benzocaïne 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
<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 printed 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?
<ul style="list-style-type: none"> ■ Call (800) 323-4352 or (847) 679-3400 ■ M-F: 8:00 AM to 5:00 PM ■ Central Time

COMFORTCAINE TOPICAL ANESTHETIC

benzocaine gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:55346-1402
Route of Administration	DENTAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
Benzocaine (UNII: U3RSY48JW5) (BENZOCAINE - UNII:U3RSY48JW5)	Benzocaine	200 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
Polyethylene Glycol 400 (UNII: B697894SGQ)	
Polyethylene Glycol 3350 (UNII: G2M7P15E5P)	
SACCHARIN SODIUM (UNII: SB8ZUX40TY)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
D&C RED NO. 33 (UNII: 9DBA0SBB0L)	
FD&C BLUE No. 1 (UNII: H3R47K3TBD)	

Product Characteristics

Color		Score	
Shape		Size	
Flavor	GRAPE (Grape)	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:55346-1402-1	30 g in 1 JAR		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part356	01/01/1997	

Labeler - Dental Technologies, Inc. (148312838)

Revised: 4/2013

Dental Technologies, Inc.