

**BENZOYL PEROXIDE - benzoyl peroxide gel
MD Formulation**

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.

Benzoyl Peroxide 10 & %

Benzoyl Peroxide 10%

Acne Treatment

Treats and helps prevent acne pimples.

For external use only

If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions Cleanse skin thoroughly before applying medication. 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 to 3 times daily if needed or as directed by a physician. If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day.

Inactive Ingredients:

Water, glycerin, propylene glycol, carbomer, diazolidinyl urea, methylparaben, propylparaben, aminomethyl propanol.

Drug Facts	
Active Ingredient Benzoyl Peroxide 10%	Purpose Acne Treatment
Uses Treats and helps prevent acne pimples.	
Warnings For external use only.	
When using this product Avoid unnecessary sun exposure and use sunscreen. Keep away from eyes, lips and mouth. This product may cause irritation, characterized by redness, burning, itching, peeling or possible swelling. More frequent use or higher concentrations may aggravate such irritation.	
Stop use and ask a doctor if Condition worsens or does not improve after regular use.	
Keep out of reach of children If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.	
See Carton for complete information	

md formulations[®]
NDC 66078-033-02

benzoyl peroxide 10
acne medication

benzoyl peroxyde 10
traitement anti-acnéique

60 ml (2 fl. oz.)

Dist. by **md formulations[®]**
San Francisco, CA 94105 USA
Bore. Escentuals UK Ltd., SS13 1ND, UK
www.mdformulations.com
Made in USA • 30838

md formulations®

NDC 66078-033-02

md formulations®

US PROFESSIONAL TREATMENT PRODUCT

Drug Facts

Active Ingredient Benzoyl Peroxide 10%

Purpose Acne Treatment

Uses Treats and helps prevent acne pimples.

Warnings For external use only.

When using this product

Avoid unnecessary sun exposure and use sunscreen. Keep away from eyes, lips and mouth. This product may cause irritation, characterized by redness, burning, itching, peeling or possible swelling. More frequent use or higher concentrations may aggravate such irritation.

Stop use and ask a doctor if Condition worsens or does not improve after regular use.

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions Cleanse skin thoroughly before applying medication. 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 to 3 times daily if needed or as directed by a physician. If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day.

Other information This product may bleach hair or dyed fabrics. Store at 20-25°C (68-77°F)

Inactive ingredients Water (aqua), glycerin, propylene glycol, carbomer, diazolidinyl urea, methylparaben, propylparaben, amino-methyl propanol.

Dist. by md formulations® San Francisco, CA 94105 USA Bare Escentuals UK Ltd., SS13 1ND, UK www.mdformulations.com Made in USA • 30838



F PRODUIT DE SOIN PROFESSIONNEL

Formule hydratante non grasse à absorption rapide pour le traitement des peaux à problème (tendance acnéique). Atténue l'effet desséchant, les irritations et régularise les excès de sébum.

- testé sous contrôle dermatologique
• non-comédogène
• hypallergénique
• sans parfum

Utilisation: Nettoyer la peau puis appliquer une faible quantité de gel sur les zones concernées une à trois fois par jour. Bien se laver les mains après l'application. Un dessèchement excessif de la peau peut survenir. Dans ce cas, commencer par une seule application quotidienne. Puis, procéder petit à petit à deux ou trois application par jour. Si la peau devient excessivement sèche et commence à peler, réduire le nombre d'application à une par jour ou une tous les deux jours.

Précautions d'emploi: À usage externe uniquement. L'utilisation d'un autre traitement topique, en même temps ou juste après ce traitement, peut augmenter le dessèchement ou l'irritation de la peau. Dans ce cas, un seul traitement doit être suivi, sauf avis contraire du médecin. Ne pas utiliser ce médicament si la peau est extrêmement sensible ou en cas de sensibilité au peroxyde de benzoyle. Ce produit peut provoquer des irritations caractérisées par des rougeurs, une sensation de brûlure, des démangeaisons, une peau qui pèle ou de possibles gonflements. Une utilisation fréquente ou des concentrations élevées de produit peuvent aggraver ces symptômes ou irriter la peau. Une légère irritation peut être réduite en utilisant le produit moins souvent ou en concentrations moins grandes. Si les irritations persistent, consulter un médecin. Éviter le contour de la bouche, des yeux et des lèvres. Ce produit peut décolorer les cheveux ou les vêtements.

ES PRODUCTO PARA TRATAMIENTO PROFESIONAL

Trate las pieles propensas al acné con esta fórmula humectante no grasa y de rápida absorción que minimiza la sequedad, irritación y erupciones cutáneas.

- dermatológicamente testada
• no comedogénica
• hipoalérgica
• libre de fragancia

Modo de uso: Limpie la piel. Cubra las zonas afectadas con una capa delgada de gel una a tres veces por día. Lávese bien las manos después de cada aplicación. (Como la piel puede secarse excesivamente, es aconsejable comenzar con una aplicación diaria. Si es necesario, aumente gradualmente las aplicaciones a dos o tres veces por día. Si la piel se reseca o se despegaja excesivamente, reduzca las aplicaciones a una vez al día o cada dos días.)

Advertencia: Sólo para uso externo. El uso de otros medicamentos para tratamientos tópicos al mismo tiempo o inmediatamente después de este producto puede aumentar la sequedad o irritación de la piel. En ese caso y salvo indicación médica en contrario, deberá usarse un solo medicamento. No use este medicamento si su piel es muy sensible o si es alérgico al peróxido de benzoylo. Este producto puede causar irritación, la cual puede caracterizarse por enrojecimiento, ardor, picazón, descamado o posible hinchazón. El uso más frecuente o una mayor concentración puede agravar o irritar la piel. La irritación leve puede disminuirse mediante el empleo menos frecuente del producto o de una concentración menor. Si la irritación continúa, consulte a un médico. Mantenga alejado de los ojos, los labios y la boca. Este producto puede desteñir el cabello o las telas teñidas.

benzoyl peroxide 10%
acne medication
contains benzoyl peroxide 10%

benzoyl peroxyde
traitement anti-acnéique
contient du benzoyl peroxyde à 10%

60 ml (2 fl. oz.)

U421320



BENZOYL PEROXIDE

benzoyl peroxide gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:66078-033
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOYL PEROXIDE (UNII: W9WZN9A0GM) (BENZOYL PEROXIDE - UNII:W9WZN9A0GM)	BENZOYL PEROXIDE	10 g in 100 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
CARBOMER 934 (UNII: Z135WT9208)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
DIAZOLIDINYL UREA (UNII: H5RIZ3MPW4)	
METHYL PARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
PROPYL PARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	
AMINOMETHYLPROPANOL (UNII: LU49E6626Q)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:66078-033-02	54 in 1 CASE		
1		1 in 1 CARTON		
1		61.68 g in 1 CYLINDER		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part333D	09/23/2001	

Labeler - MD Formulation (087008363)

Registrant - Harmony Labs, inc. (105803274)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Harmony Labs, inc.		105803274	manufacture, label, pack, relabel, repack

