

**DENTAL CLEAR PREMIUM- sodium fluoride rinse**  
**Pharmacal-International. Co., Ltd.**

*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.*

-----

**Drug Facts**

***Active ingredient***

Sodium Fluoride (0.02%)

***Purpose***

- Anticavity mouthwash

***Use***

- Aids in prevention of dental cavities

***Directions***

- Rinse mouth with this Dental Clear Premium about 10~15ml for 30 seconds then expel

***Average daily dose***

- Use twice a day after brushing, meals, and before social occasions.

***Warnings***

- **Keep out of reach of children.**
- Children under 7 years or younger must have parent supervision.
- Do not swallow. In case of accidental ingestion, seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately.

***Inactive Ingredients***

Water,,Glycerin,Allantoin,Acetic acid,Xylitol,Sodium acetate,Sodium Benzoate,GreenTea Extract,Malic acid,L-Menthol,Propolis Extract,Citrus flavoring,Lemon flavoring,Sodium Saccharin,Lemon Oil,Cacao Color

***Principal display panel***

[효능·효과] 이를 희고 튼튼하게, 구강내를 청결하고 상쾌하게, 심미효과를 높이고 충치·구취제거·치은염·치주염(치조농루)·치주질환·잇몸질환의 예방 [주성분] 100g중 알란토인200mg, 플루오르화나트륨20mg [보존제] 벤조산나트륨 전성분 플루오르화나트륨, 알란토인, 글리세린, 사카린나트륨수화물, 자일리톨, 녹차 엑스, 벤조산나트륨, L-멘톨, 아세트산, 아세트산나트륨수화물, DL-사과산, 프로폴리스추출액, 레몬향, 시트러스향, 레몬오일, 카카오엑스, 정제수



## 덴탈 클리어 프리미엄 Dental Clear Premium

6부 구강정결제·연세대학교기증수 연구단 임상완료

11ml  
Made in Korea



[용법·용량] 적당량(10~15ml)을 머금고 30초정도 입안을 행군 후 뱉어내고, 칫솔만으로 치아를 닦습니다. [저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 [사용상의 주의사항] 1)이 치약의 불소 함유량은 90.5ppm임 2)심키지 않도록 주의하고, 사용후에는 입안을 충분히 행구어 낼 것 3)이 치약 사용으로 잇몸이나 입안이 상하는 등 이상이 발생하는 경우, 사용을 중지하고 의사 또는 치과의사와 상의할 것 4)만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나 삼키지 않도록 보호자의 지도 하에 사용할 것 5)만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사또는 치과의사와 상의할 것 6)만 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것 [제조번호 및 사용기한] 별도표기된 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의해 교환 및 보상 받을 수 있습니다. [교환장소] 제품구입처 [제조사] (주)에코월드 [판매자] (주)파마칼인터네셔널 서울특별시 서초구 남부순환로 325길 17, (서초동, 신빌딩) 02-584-0384



### Drug Facts

#### Active Ingredients

SODIUM FLUORIDE 0.02% ..... Purpose Anticavity mouthwash

#### Purpose

- Anticavity mouthwash

#### Use

- Aids in prevention of dental cavities

#### Directions

- Rinse mouth with this Dental Clear Premium about 10~15ml for 30 seconds then expel

#### Average daily dose

- Use twice a day after brushing, meals, and before social occasions.

#### Warnings

- Keep out of reach of children.
- Children under 7 years or younger must have parent supervision.
- Do not swallow. In case of accidental ingestion, seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately.

#### Expiration date

- Separately marked

#### Inactive Ingredients

Water,,Glycerin,Allantoin,Acetic acid,Xylitol,Sodium acetate,Sodium Benzoate,GreenTea Extract,Malic acid,L-Menthol,Propolis Extract,Citrus flavoring,Lemon flavoring,Sodium Saccharin,Lemon Oil,Cacao Color

## DENTAL CLEAR PREMIUM

sodium fluoride rinse

### Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:24765-127
Route of Administration	ORAL		

**Active Ingredient/Active Moiety**

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>SODIUM FLUORIDE</b> (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	0.2 mg in 1 mL

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>ALLANTOIN</b> (UNII: 344S277G0Z)	
<b>ACETIC ACID</b> (UNII: Q40Q9N063P)	
<b>XYLITOL</b> (UNII: VCQ006KQ1E)	
<b>SODIUM ACETATE</b> (UNII: 4550K0SC9B)	
<b>SODIUM BENZOATE</b> (UNII: OJ245FE5EU)	
<b>GREEN TEA LEAF</b> (UNII: W2ZU1RY8B0)	
<b>MALIC ACID</b> (UNII: 817L1N4CKP)	
<b>RACEMENTHOL</b> (UNII: YS08XHA860)	
<b>SACCHARIN SODIUM ANHYDROUS</b> (UNII: I4807BK602)	
<b>LEMON OIL</b> (UNII: I9GRO824LL)	

**Packaging**

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:24765-127-01	11 mL in 1 POUCH; Type 0: Not a Combination Product	03/14/2020	

**Marketing Information**

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
unapproved drug other		03/14/2020	

**Labeler** - Pharmacal-International. Co., Ltd. (557805060)**Registrant** - Pharmacal-International. Co., Ltd. (557805060)