

**CLARBEN- sodium fluoride gel**  
**Dharma Research, Inc.**

# Clarben

Gel de flúor tixotrópico



*Sabor cereza*

**INGREDIENTES:**

Purified water, FD&red no.40, sodium saccharin, sodium benzoate, titanium dioxide, tocopheryl acetate, citric acid anhydrous, xylitol, magnesium aluminum silicate, xanthan gum, phosphoric acid, hydrofluoric acid, polysorbate, cherry tart flavor, sweetness enhancer.

**COMPONENTE ACTIVO:**

Fluoruro sódico: 2.09 %  
 Ión Flúor: 12300 ppm

**Contenido: 500 ml**



Laboratorios Clarben S.A.

C/ Asura 111, 28043 MADRID  
 Fabricado en E.E.U.U.  
 Teléfono de contacto: 900 201 202  
 R2-F

**00:60**  
 segundos

**INDICACIONES DE USO:**

Aplicación tópica para la profilaxis de la caries dental.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Rellenar la cubeta con el gel hasta 1/3 de su volumen. Secar los dientes e introducir la cubeta en la boca. Mantener en boca durante 60 segundos (hasta 4 minutos). La acción de masticar facilita la penetración en los espacios interproximales. Retirar la cubeta y hacer que el paciente expulse el exceso de gel. Informar al paciente que no coma, no beba y no se enjuague durante 30 minutos.

**PRECAUCIÓN:**

No ingerir  
 Agitar antes de usar  
 Evitar su congelación

USO EXCLUSIVO POR ODONTÓLOGOS  
 DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA A ODONTÓLOGOS  
 N° Reg. AEMPS 533 - DENT  
 www.clarben.com

## CLARBEN

sodium fluoride gel

### Product Information

|                                |                         |                           |               |
|--------------------------------|-------------------------|---------------------------|---------------|
| <b>Product Type</b>            | HUMAN PRESCRIPTION DRUG | <b>Item Code (Source)</b> | NDC:53045-214 |
| <b>Route of Administration</b> | DENTAL                  |                           |               |

### Active Ingredient/Active Moiety

| Ingredient Name  | Basis of Strength | Strength          |
|--|-------------------|-------------------|
| <b>SODIUM FLUORIDE</b> (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU4080) | FLUORIDE ION      | 10.241 g in 100 g |

## Inactive Ingredients

| Ingredient Name                                       | Strength |
|---|----------|
| <b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)                       |          |
| <b>FD&amp;C RED NO. 40</b> (UNII: WZB9127XOA)         |          |
| <b>SACCHARIN SODIUM</b> (UNII: SB8ZUX40TY)            |          |
| <b>SODIUM BENZOATE</b> (UNII: OJ245FE5EU)             |          |
| <b>TITANIUM DIOXIDE</b> (UNII: 15FIX9V2JP)            |          |
| <b>.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE</b> (UNII: 9E8X80D2L0)  |          |
| <b>CITRIC ACID MONOHYDRATE</b> (UNII: 2968PHW8QP)     |          |
| <b>XYLITOL</b> (UNII: VCQ006KQ1E)                     |          |
| <b>MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE</b> (UNII: 6M3P64V0NC) |          |
| <b>XANTHAN GUM</b> (UNII: TTV12P4NEE)                 |          |
| <b>PHOSPHORIC ACID</b> (UNII: E4GA8884NN)             |          |
| <b>HYDROFLUORIC ACID</b> (UNII: RGL5YE86CZ)           |          |
| <b>POLYSORBATE 20</b> (UNII: 7T1F30V5YH)              |          |

## Product Characteristics

|                 |        |                     |  |
|-----------------|--------|---------------------|--|
| <b>Color</b>    |        | <b>Score</b>        |  |
| <b>Shape</b>    |        | <b>Size</b>         |  |
| <b>Flavor</b>   | CHERRY | <b>Imprint Code</b> |  |
| <b>Contains</b> |        |                     |  |

## Packaging

| # | Item Code        | Package Description                                  | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|---|------------------|--|----------------------|--------------------|
| 1 | NDC:53045-214-17 | 490 g in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product | 01/01/2016           |                    |

## Marketing Information

| Marketing Category | Application Number or Monograph Citation | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|--------------------|--|----------------------|--------------------|
| export only        |  | 01/01/2016           |                    |

**Labeler** - Dharma Research, Inc. (078444642)

**Registrant** - Dharma Research, Inc. (078444642)

## Establishment

| Name                  | Address | ID/FEI    | Business Operations    |
|-----------------------|---------|-----------|------------------------|
| Dharma Research, Inc. |         | 078444642 | manufacture(53045-214) |

