

**DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE AND GUAIFENESIN-  
dextromethorphan hydrobromide and guaifenesin syrup  
OPMX LLC**

-----  
**Histiacil NF  
Pentrexilina NF  
Brosolvan**

<b>Active Ingredient (in each 5 mL)</b>	<b>Purpose</b>
Dextromethorphan HBr USP 20 mg.....	Cough suppressant
Guaifenesin, USP 300 mg.....	Expectorant

Relieves:

- Chest congestion / Mucus
- Cough

**Uses**

- temporarily relieves cough due to minor throat and bronchial irritation as may occur with a cold
- helps to loosen phlegm (mucus) and thin bronchial secretions to drain bronchial tubes

**Warnings**

- **Do not use** if you are now taking a prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (certain drugs for depression, psychiatric, or emotional conditions, or Parkinson's disease), or for 2 weeks after stopping the MAOI drug. If you do not know if your prescription drug contains an MAOI, ask a doctor or pharmacist before taking this product.

**Ask a doctor before use if you have**

- cough that occurs with too much phlegm (mucus)
- cough that lasts or is chronic such as occurs with smoking, asthma, chronic bronchitis or emphysema

**Stop use and ask a doctor if** cough lasts more than 7 days, comes back, or is accompanied by fever, rash, or persistent headache. These could be signs of a serious condition.

**If pregnant or breast-feeding** ask a health professional before use.

**Keep out of reach of children.** In case of overdose, get medical help or contact a

Poison Control Center right away.

**Directions**

- do not take more than 6 doses in any 24-hour period
- measure only with dosing cup provided
- ml=milliliter
- this adult product is not intended for use in children under 12 years of age

<b>Age</b>	<b>Dose</b>
Adults and children 12 years and over	5 mL every 4 hours
Children under 12 years	do not use

**Other information**

- Store at 20°-25°C (68° -77°F).
- Do not refrigerate.
- Retain carton for future reference on full labeling

***Inactive ingredients***

citric acid, flavor, glycerin, menthol, polyethylene glycol, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sodium saccharin, sorbitol.

**Questions or comments?**

**Call 619-600-5632**

**Tamper evident: Do not use if inner seal under cap is broken or missing.**

**Exclusively distributed by**

**OPMX**

Chula Vista, CA91910

Phone: 619-600-5632

**Manufactured in**

FDA Registered Facility

In the USA

**PRINCIPAL DISPLAY PANEL**

Glue - No Coating

NDC 69729-020-04

# Histiacil<sup>NF</sup>

Dextromethorphan HBr  
Guaifenesin

## Tos

### Jarabe Adulto

- Ayuda a calmar la tos
- Facilita la expulsión de flemas
- Promueve la descongestión de las vías respiratorias

Vía de administración:  
Oral  
Caja con botella de  
**4 fl oz**  
**118 mL**  
y vaso dosificador

Lot No.:

Exp. Date:

NON VARNISH AREA

**Tamper-evident: do not use if seal under the cap is broken or missing.**

#### Drug Facts

**Active ingredients (in each 5 mL)**    **Purpose**  
Dextromethorphan HBr  
USP 20 mg \_\_\_\_\_ Cough suppressant  
Guaifenesin, USP 300 mg \_\_\_\_\_ Expectorant

#### Uses

- temporarily relieves cough due to minor throat and bronchial irritation as may occur with a cold
- helps to loosen phlegm (mucus) and thin bronchial secretions to drain bronchial tubes

#### Warnings

**Do not use** if you are now taking a prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (certain drugs for depression, psychiatric, or emotional conditions, or Parkinson's disease), or for 2 weeks after stopping the MAOI drug. If you do not know if your prescription drug contains an MAOI, ask a doctor or pharmacist before taking this product.

#### Ask a doctor before use if you have

- cough that occurs with too much phlegm (mucus)
- cough that lasts or is chronic such as occurs with smoking, asthma, chronic bronchitis or emphysema

**Stop use and ask a doctor if** cough lasts more than 7 days, comes back, or is accompanied by fever, rash, or persistent headache. These could be signs of a serious condition.

■ **pregnant or breast-feeding**, ask a health professional before use.

**Keep out of reach of children.** In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

NDC 69729-020-04

# Histiacil<sup>NF</sup>

Dextromethorphan HBr  
Guaifenesin

## Cough

### Adult Syrup

- Helps relieve cough
- Promotes phlegm expulsion
- Helps to decongest the respiratory tract

Administration way:  
Oral  
Boxed bottle of  
**4 fl oz**  
**118 mL**  
and measuring cup

- Helps to decongest the respiratory tract
- Promotes phlegm expulsion
- Helps relieve cough

### Adult Syrup

## Cough

# Histiacil<sup>NF</sup>

#### Drug Facts (continued)

##### Directions

- do not take more than 6 doses in any 24-hour period
- measure only with dosing cup provided
- mL=milliliter
- this adult product is not intended for use in children under 12 years of age

##### AGE DOSE

Adults and children 12 years and over	5 mL every 4 hours
Children under 12 years	do not use

##### Other information

- Store at 20°-25°C (68°-77°F).
- Do not refrigerate.
- Retain carton for future reference on full labeling.

##### Inactive ingredients

citric acid, flavor, glycerin, menthol, polyethylene glycol, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sodium saccharin, sorbitol

##### Questions or comments?

Call (619) 600-5632 (Mon.-Fri. 9 am-6 pm PST)

VERSION EN ESPAÑOL EN EL INTERIOR DE LA CAJA

Exclusively distributed by:

**OPMX**  
Chula Vista, CA 91910  
Phone: 619-600-5632

Made for:

**PRX**  
San Diego, CA

Manufactured in  
FDA Registered Facility  
in the USA



REV. 02/2022  
Item # 697092



8 10053 18023 5

**Sello de Seguridad:** No lo use si falta el sello debajo de la tapa o está roto.

### Información del fármaco

#### Ingredientes activos (por cada 5 ml) Propósito

Dextrometorano HCl  
USP 20 mg \_\_\_\_\_ Supresor de la tos  
Guaifenesina, USP 300 mg \_\_\_\_\_ Expectorante

#### Usos

- alivia de manera temporal la tos provocada por irritación leve de la garganta y los bronquios, como ocurre en los resfriados
- ayuda a liberar la flema (moco) y adelgaza las secreciones bronquiales

#### Advertencias

**No lo utilice** si se encuentra tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) por prescripción (medicamentos para depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales, o enfermedad de Parkinson), o durante las 2 semanas posteriores a suspender un medicamento MAO. Si no sabe si su medicamento recetado es un MAO, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este producto.

#### Consulte a su médico antes de tomarlo si tiene

- tos que se presenta con demasiada flema (moco)
- tos prolongada o crónica, como la que ocurre con el tabaquismo, asma, bronquitis crónica o enfisema

**Suspenda su uso y consulte a su médico** si la tos dura más de 7 días, regresa o se acompaña de fiebre, sarpullido o dolor de cabeza persistente. Estos pueden ser signos de una enfermedad grave.

**Si está embarazada o lactando,** consulte a un profesional de la salud antes de su uso.

### Información del fármaco (continuación)

**Mantenga fuera del alcance de los niños.** En caso de sobradosis, obtenga atención médica o comuníquese con un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

#### Modo de empleo

- no tome más de 6 dosis en un período de 24 horas
- medir sólo con el vaso dosificador suministrado
- ml = mililitro
- este es un producto para adultos, no debe usarse en niños menores de 12 años de edad

EDAD (años)	DOSIS
adultos y niños mayores de 12 años	5 ml cada 4 horas
niños de menores de 12 años	no lo utilice

#### Información adicional

- Almacene a 20°-25°C (68°-77°F).
- No refrigere.
- Conserve este empaque para consultar la Información del Fármaco

#### Ingredientes inactivos

ácido cítrico, sabor, glicerina, mentol, polidimetilglicol, propilenglicol, agua purificada, benzoato de sodio, sacarina de sodio, sorbitol

#### ¿Preguntas o comentarios?

llame de lunes a viernes de 9 AM a 5 PM EST al  
1-619-600-5632

**Conserve este empaque, para consultar la Información del Fármaco**

Glue - No Coating

**PENTREXICILINA**  
NF  
Jarabe para la Tos  
Adulto

Dextrometorfano HBr  
Guaifenesina

EXTRA STRENGTH

EXTRA FORTE

NDC 69729-040-04

Adulto  
Alivio eficaz de la Tos

**PENTREXICILINA**  
NF

Dextrometorfano HBr  
Guaifenesina



Jarabe para Adulto  
Descongestionante  
de las Vías Respiratorias

Contenido neto 118mL / 4 fl oz

Lot

Exp Date

NON VARNISH AREA

Glue - No Coating

**Tamper-evident:** do not use if seal under the cap is broken or missing.

**Drug Facts**

**Active ingredients (in each 5 mL) Purpose**  
Dextromethorphan HBr  
USP 20 mg.....Cough suppressant  
Guaifenesin, USP 300 mg.....Expectorant

**Uses**

- temporarily relieves cough due to minor throat and bronchial irritation as may occur with a cold
- helps to loosen phlegm (mucus) and thin bronchial secretions to drain bronchial tubes

**Warnings**

**Do not use** if you are now taking a prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (certain drugs for depression, psychiatric, or emotional conditions, or Parkinson's disease), or for 2 weeks after stopping the MAOI drug. If you do not know if your prescription drug contains an MAOI, ask a doctor or pharmacist before taking this product.

**Ask a doctor before use if you have**

- cough that occurs with too much phlegm (mucus)
- cough that lasts or is chronic such as occurs with smoking, asthma, chronic bronchitis or emphysema

**Stop use and ask a doctor if** cough lasts more than 7 days, comes back, or is accompanied by fever, rash, or persistent headache. These could be signs of a serious condition.

**If pregnant or breast-feeding,** ask a health professional before use.

**Keep out of reach of children.** In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

EXTRA STRENGTH

NDC 69729-040-04

Effective for  
Cough Relief

**PENTREXICILINA**  
NF

Dextrometorfano HBr  
Guaifenesina



Adult Cough Syrup  
Cough Suppressant  
Expectorant

Net Contents 4 fl oz / 118 mL

**Drug Facts (continued)**

**Directions**

- do not take more than 6 doses in any 24-hour period
- measure only with dosing cup provided
- mL=milliliter
- this adult product is not intended for use in children under 12 years of age

AGE	DOSE
Adults and children 12 years and over	5 mL every 4 hours
Children under 12 years	do not use

**Other information**

- Store at 20° -25°C (68° - 77°F).
- Do not refrigerate.
- Retain carton for future reference on full labeling.

**Inactive ingredients**

citric acid, flavor, glycerin, menthol, polyethylene glycol, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sodium saccharin, sorbitol

**Questions or comments?**

Call (619) 600-5632 (Mon.-Fri. 9 am-5 pm PST)

VERSION EN ESPAÑOL EN EL INTERIOR DE LA CAJA

Exclusively distributed by:

**OPMX**  
Chula Vista, CA 91910  
Phone: 619-600-5632

Made for:

**FRX**  
San Diego, CA



Manufactured in  
FDA Registered Facility  
in the USA

REV. 05/2023  
ITEM # FRX035



8 56828 00850 2

**Sello de Seguridad :** No lo use si falta el sello debajo de la tapa o está roto.

### Información del fármaco

#### Ingredientes activos (por cada 5 ml) Propósito

Dextrometorfano HBr,  
USP 20 mg.....Supresor de la tos  
Guaifenesina, USP 300 mg.....Expectorante

#### Usos

- alivia de manera temporal la tos provocada por irritación leve de la garganta y los bronquios, como ocurre en los resfriados
- ayuda a liberar la flema (moco) y adelgaza las secreciones bronquiales

#### Advertencias

**No lo utilice** si se encuentra tomando un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) por prescripción (medicamentos para depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales, o enfermedad de Parkinson), o durante las 2 semanas posteriores a suspender un medicamento IMAO. Si no sabe si su medicamento recetado es un IMAO, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este producto.

#### Consulte a su médico antes de tomarlo si tiene

- tos que se presenta con demasiada flema (moco)
- tos prolongada o crónica, como la que ocurre con el tabaquismo, asma, bronquitis crónica o enfisema

**Suspenda su uso y consulte a su médico** si la tos dura más de 7 días, regresa o se acompaña de fiebre, sarpullido o dolor de cabeza persistente. Estos pueden ser signos de una enfermedad grave.

**Si está embarazada o lactando,** consulte a un profesional de la salud antes de su uso.

### Información del fármaco (continuación)

**Mantenga fuera del alcance de los niños.** En caso de sobredosis, obtenga atención médica o comuníquese con un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

#### Modo de empleo

- no tome más de 6 dosis en un período de 24 horas
- ⊕ medir solo con el vaso dosificador suministrado
- ⊕ ml = mililitro
- ⊕ este es un producto para adultos, no debe usarse en niños menores de 12 años de edad

EDAD (años)	DOSIS
adultos y niños mayores de 12 años	5 ml cada 4 horas
niños de menores de 12 años	no lo utilice

#### Información adicional

- Almacene a 20°-25°C (68°-77°F).
- No refrigere.
- ⊕ Conserve este empaque para consultar la Información del Fármaco

#### Ingredientes inactivos

ácido cítrico, sabor, glicerina, mentol, polietilenglicol, propilenglicol, agua purificada, benzoato de sodio, sacarina de sodio, sorbitol.

#### ¿Preguntas o comentarios?

Llame de lunes a viernes de 9 AM a 5 PM EST al  
**1-619-600-5632**

**Conserve este empaque, para consultar la Información del Fármaco**



Glue - No Coating

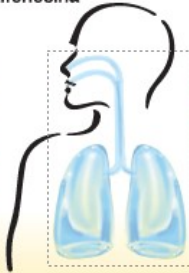


NDC 69729-062-04

# Brosolvan

Dextrometorfan HBr  
Guaifenesina

**EXTRA**



**FORTE**

## Adulto Jarabe para la Tos

- Alivia:
- Congestion / Flemas
  - Tos

Contenido 118 mL / 4 FL OZ

Lot

Exp Date

NON VARNISH AREA

**Tamper evident: Do not use if inner seal under cap is broken or missing.**

### Drug Facts

**Active ingredients (in each 5 mL) Purpose**  
 Dextromethorphan HBr  
 USP 20 mg Cough suppressant  
 Guaifenesin, USP 300 mg Expectorant

#### Uses

- temporarily relieves cough due to minor throat and bronchial irritation as may occur with a cold
- helps to loosen phlegm (mucus) and thin bronchial secretions to drain bronchial tubes

#### Warnings

**Do not use** if you are now taking a prescription monoamine oxidase inhibitor (MAOI) (certain drugs for depression, psychiatric, or emotional conditions, or Parkinson's disease), or for 2 weeks after stopping the MAOI drug. If you do not know if your prescription drug contains an MAOI, ask a doctor or pharmacist before taking this product.

#### Ask a doctor before use if you have

- cough that occurs with too much phlegm (mucus)
- cough that lasts or is chronic such as occurs with smoking, asthma, chronic bronchitis or emphysema

**Stop use and ask a doctor** if cough lasts more than 7 days, comes back, or is accompanied by fever, rash, or persistent headache. These could be signs of a serious condition.

**If pregnant or breast-feeding**, ask a health professional before use.

**Keep out of reach of children**. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.



**DOUBLE STRENGTH**

# Brosolvan

Dextrometorfan HBr  
Guaifenesin

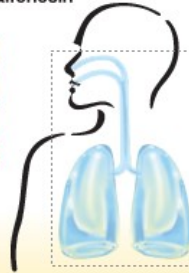


NDC 69729-062-04

# Brosolvan

Dextrometorfan HBr  
Guaifenesin

**DOUBLE**



**STRENGTH**

## Adult Cough Syrup

- Relieves:
- Chest congestion / Mucus
  - Cough

Net Contents 4 FL OZ / 118 mL

### Drug Facts (continued)

#### Directions

- do not take more than 6 doses in any 24-hour period
- measure only with dosing cup provided
- mL=milliliter
- this adult product is not intended for use in children under 12 years of age

AGE	DOSE
Adults and children 12 years and over	5 mL every 4 hours
Children under 12 years	do not use

#### Other information

- Store at 20° - 25°C (68° - 77°F).
- Do not refrigerate.
- Retain carton for future reference on full labeling.

#### Inactive ingredients

citric acid, flavor, glycerin, menthol, polyethylene glycol, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sodium saccharin, sorbitol

#### Questions or comments?

Call (619) 600-5632 (Mon-Fri, 9 am-5 pm PST)

VERSION EN ESPAÑOL EN EL INTERIOR DE LA CAJA

Exclusively distributed by:

**OPM**  
 Cruz Veta, CA 91910  
 Phone: 619-600-5632

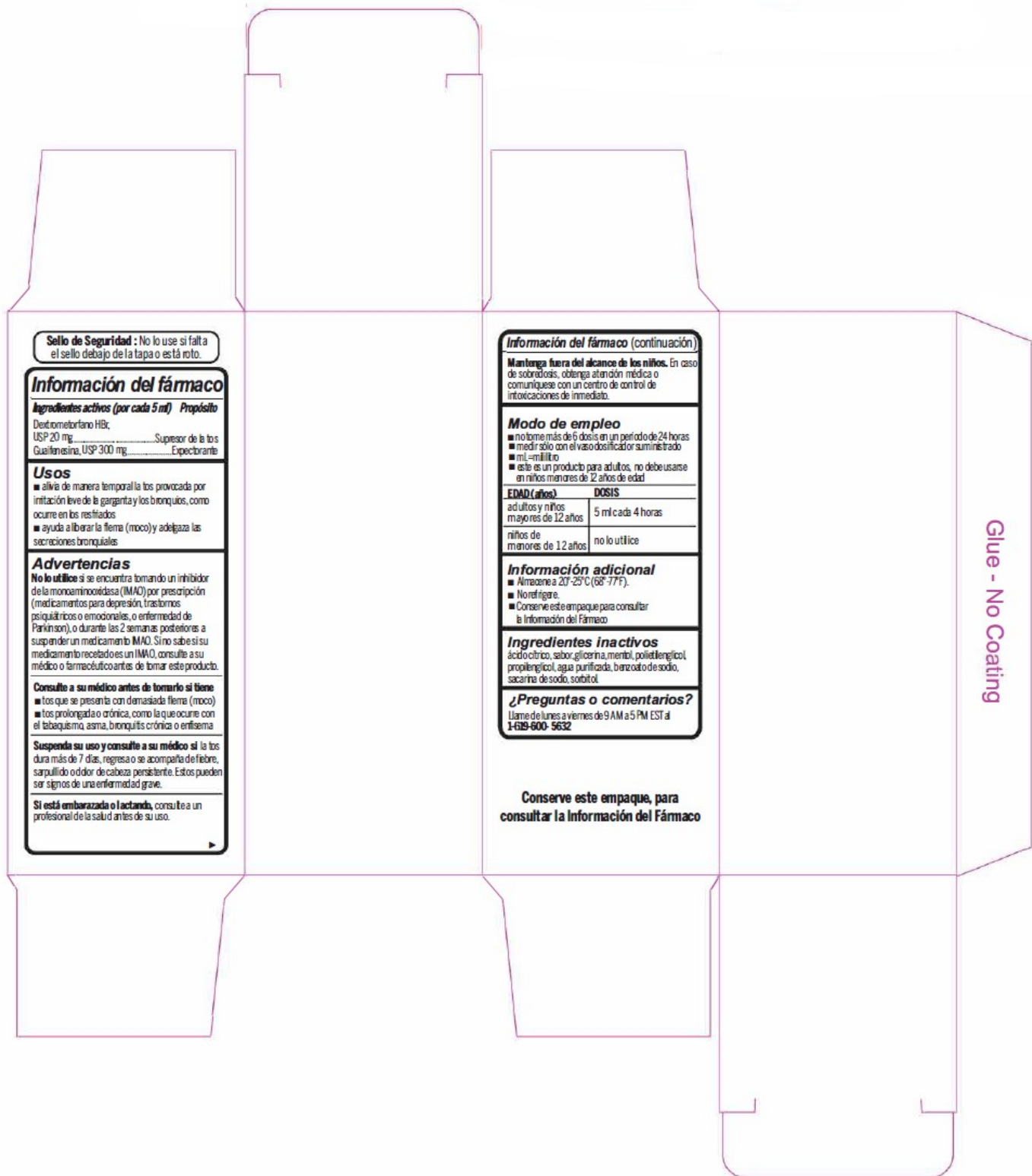
Made for:  
**FRX**  
 San Diego, CA



Manufactured in  
 FDA Registered Facility  
 in the USA

8 10053 18009 9





**Sello de Seguridad** : No lo use si falta el sello debajo de la tapa o está roto.

**Información del fármaco**

**Ingredientes activos (por cada 5 ml) Propósito**  
 Dextrometorfano HBr, USP 20 mg, \_\_\_\_\_ Supresor de la tos  
 Guaifenesina, USP 300 mg, \_\_\_\_\_ Expectorante

**Usos**  
 ■ alivia de manera temporal la tos provocada por irritación leve de la garganta y los bronquios, como ocurre en los resfriados  
 ■ ayuda a liberar la flema (moco) y adelgaza las secreciones bronquiales

**Advertencias**  
**No lo utilice** si se encuentra tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) por prescripción (medicamentos para depresión, trastornos psiquiátricos o emocionales, o enfermedad de Parkinson), o durante las 2 semanas posteriores a suspender un medicamento MAO. Si no sabe si su medicamento recetado es un MAO, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este producto.

**Consulte a su médico antes de tomarlo si tiene**  
 ■ tos que se presenta con demasiada flema (moco)  
 ■ tos prolongada o crónica, como la que ocurre con el tabaquismo, asma, bronquitis crónica o enfisema

**Suspenda su uso y consulte a su médico si** la tos dura más de 7 días, regresa o se acompaña de fiebre, sarpullido o dolor de cabeza persistente. Estos pueden ser signos de una enfermedad grave.

**Si está embarazada o lactando**, consulte a un profesional de la salud antes de su uso.

**Información del fármaco (continuación)**

**Mantenga fuera del alcance de los niños.** En caso de sobredosis, obtenga atención médica o comuníquese con un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

**Modo de empleo**  
 ■ no tome más de 6 dosis en un período de 24 horas  
 ■ medir sólo con el vaso dosificador suministrado  
 ■ ml= mililitro  
 ■ este es un producto para adultos, no debe usarse en niños menores de 12 años de edad

EDAD (años)	DOSIS
adultos y niños mayores de 12 años	5 ml cada 4 horas
niños de menores de 12 años	no lo utilice

**Información adicional**  
 ■ Almacene a 20°-25°C (68°-77°F).  
 ■ No refrigere.  
 ■ Conserve este empaque para consultar la Información del Fármaco

**Ingredientes inactivos**  
 ácido cítrico, sabor, glicerina, mentol, polietilenglicol, propilenglicol, agua purificada, benzoato de sodio, sacarina de sodio, sorbitol.

**¿Preguntas o comentarios?**  
 Llame de lunes a viernes de 9 AM a 5 PM EST al 1-800-600-5632

**Conserve este empaque, para consultar la Información del Fármaco**

Glue - No Coating

<b>DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE AND GUAIFENESIN</b>			
dextromethorphan hydrobromide and guaifenesin syrup			
<b>Product Information</b>			
<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:69729-020
<b>Route of Administration</b>	ORAL		



**Active Ingredient/Active Moiety**

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE</b> (UNII: 9D2RTI9KYH) (DEXTROMETHORPHAN - UNII:7355X3ROTS)	DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	20 mg in 5 mL
<b>GUAIFENESIN</b> (UNII: 495W7451VQ) (GUAIFENESIN - UNII:495W7451VQ)	GUAIFENESIN	300 mg in 5 mL

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
<b>ANHYDROUS CITRIC ACID</b> (UNII: XF417D3PSL)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>MENTHOL</b> (UNII: L7T10EIP3A)	
<b>POLYETHYLENE GLYCOL, UNSPECIFIED</b> (UNII: 3WJQ0SDW1A)	
<b>PROPYLENE GLYCOL</b> (UNII: 6DC9Q167V3)	
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>SODIUM BENZOATE</b> (UNII: OJ245FE5EU)	
<b>SACCHARIN SODIUM</b> (UNII: SB8ZUX40TY)	
<b>SORBITOL</b> (UNII: 506T60A25R)	

**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:69729-020-04	118 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	02/01/2021	

**Marketing Information**

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M012	02/01/2021	

**DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE AND GUAIFENESIN**

dextromethorphan hydrobromide and guaifenesin syrup

**Product Information**

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:69729-062
<b>Route of Administration</b>	ORAL		

**Active Ingredient/Active Moiety**

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE</b> (UNII: 9D2RTI9KYH) (DEXTROMETHORPHAN - UNII:7355X3ROTS)	DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	20 mg in 5 mL
<b>GUAIFENESIN</b> (UNII: 495W7451VQ) (GUAIFENESIN - UNII:495W7451VQ)	GUAIFENESIN	300 mg in 5 mL

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
<b>ANHYDROUS CITRIC ACID</b> (UNII: XF417D3PSL)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>MENTHOL</b> (UNII: L7T10EIP3A)	
<b>POLYETHYLENE GLYCOL, UNSPECIFIED</b> (UNII: 3WJQ0SDW1A)	
<b>PROPYLENE GLYCOL</b> (UNII: 6DC9Q167V3)	
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>SODIUM BENZOATE</b> (UNII: OJ245FE5EU)	
<b>SACCHARIN SODIUM</b> (UNII: SB8ZUX40TY)	
<b>SORBITOL</b> (UNII: 506T60A25R)	

**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:69729-062-04	118 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	02/01/2021	

**Marketing Information**

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M012	02/01/2021	

**DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE AND GUAIFENESIN**

dextromethorphan hydrobromide and guaifenesin syrup

**Product Information**

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:69729-040
---------------------	----------------	---------------------------	---------------

Route of Administration ORAL

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE</b> (UNII: 9D2RTI9KYH) (DEXTROMETHORPHAN - UNII:7355X3ROTS)	DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE	20 mg in 5 mL
<b>GUAIFENESIN</b> (UNII: 495W7451VQ) (GUAIFENESIN - UNII:495W7451VQ)	GUAIFENESIN	300 mg in 5 mL

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>ANHYDROUS CITRIC ACID</b> (UNII: XF417D3PSL)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>MENTHOL</b> (UNII: L7T10EIP3A)	
<b>POLYETHYLENE GLYCOL, UNSPECIFIED</b> (UNII: 3WJQ0SDW1A)	
<b>PROPYLENE GLYCOL</b> (UNII: 6DC9Q167V3)	
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>SODIUM BENZOATE</b> (UNII: OJ245FE5EU)	
<b>SACCHARIN SODIUM</b> (UNII: SB8ZUX40TY)	
<b>SORBITOL</b> (UNII: 506T60A25R)	

### 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:69729-040-04	118 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	02/01/2021	

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M012	02/01/2021	

**Labeler** - OPMX LLC (029918743)

**Registrant** - Seaway Pharma Inc. (117218785)

## Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Seaway Pharma Inc.		117218785	manufacture(69729-020, 69729-062, 69729-040)

Revised: 4/2024

OPMX LLC