

SULFUR FACIAL WASH ACNE CLEANSER- sulfur liquid
GRISI Hnos, S.A DE C.V

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.

Sulfur Facial Wash

Active Ingredients/Ingredientes activos

Sulfur/Azufre 3%

Purpose/Utilidad

Acne treatment/Tratamiento para el acné

Uses/Usos

■ For the treatment of acne, helps clear up acne pimples/Para el tratamiento del acné, ayuda a eliminar espinillas del acné

Warnings/Precauciones

- For external use only/Solo par uso externo
- Not for children under 12 years/No par niños menores de 12 años

Do not use/No usar en

- Broken skin/Heridas abiertas
- Large areas of the skin/Grandes superficies de piel

When using this product/Cuando use este producto

- Avoid contact with the eyes. If product gets in the eyes rinse with water/Evite el contacto con los ojos. Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuague con agua.
- Apply only to the areas with acne/Aplique únicamente en áreas con acné

Stop use and ask a doctor if/Suspenda su uso y consulte al médico si

- if skin irritation occurs or gets worse, stop use and consult a physician/Aparece alguna irritación en la piel o esta empeora, suspenda su uso y consulte a su médico.

Keep out of the reach of children

Manténgase fuera del alcance de los niños

Directions/Modo de uso

■ Clean the skin thoroughly before applying this product/Limpiar bien la piel antes de aplicar el producto. ■ Wet affected area with warm water/Humedecer la zona afectada con agua tibia.

■ Cover the entire affected area with a thin layer and massage until obtaining abundant lather. Leave for 1 minute and rinse thoroughly; one to three times a day/Cubrir el area afectada con una capa delgada y masajear hasta obtener espuma. Deja actuar por 1 minuto y enjuagar cuidadosamente; repetir de una a tres veces al dia ■ Because excessive drying of the skin may occur, start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily if needed or as directed by a doctor/Debido a que puede ocurrir un exceso de resequedad en la piel, comience con una aplicación al día e incremente de los a tres veces al dia cuando sea necesario o segun las indicaciones del médico

■ If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day/Si aparece alguna resequedad o descamación, reduzca la aplicación a una vez al día o cada dos días

Inactive Ingredients/Ingredientes inactivos

Acrylates Copolymer, Aminomethyl Propanol, Caprylyl Glycol, Cocamide MEA, Cocamidopropyl Betaine, Coco-Betaine, Decylene Glycol, Fragrance, Glycerin, Glycol Distearate, Laureth-10, Lauroyl/Myristoyl Methyl Glucamide, Limonene, Linalool, PEG-150, Phenoxyethanol, Polyquaternium-7, Polysorbate 80, Sodium Chloride, Sodium Laureth Sulfate, Tetrasodium EDTA, Water

Questions or comments/Dudas o comentarios

1-833-794-3320

Package Label

Sulfur

Azufre/Sulfur 3%

**GEL LIMPIADOR FACIAL
CONTRA EL ACNÉ**

**FACIAL WASH
ACNE CLEANSER**

Piel más limpia día con día

- Reduce las imperfecciones y el exceso de grasa
- Mantiene poros visiblemente más limpios
- Disminuye el brillo facial, dejando un efecto mate
- Agradable aroma y consistencia suave

Clearer skin day by day

- Reduces acne pimple and oil excess
- Keeps pores visibly clearer
- Reduces facial shine, leaving a matt effect
- Pleasant aroma and smooth consistency



250 mL/8.4 Fl Oz

Drug Facts/Datos de Medicamento

Active Ingredients/Ingredientes activos Sulfur/Azufre, 3% **Purpose/Utilidad** Acne treatment / Tratamiento para el acné

Uses/Usos ■ For the treatment of acne, helps clear up acne pimples/Para el tratamiento del acné, ayuda a eliminar espinillas del acné.

Warnings/Precauciones

- For external use only / Solo para uso externo
- Not for children under 12 years/ No para niños menores de 12 años

Do not use on / No usar en

- Broken skin / Heridas abiertas. ■ Large areas of the skin. / Grandes superficies de piel

When using this product/ Cuando use este producto

- Avoid contact with eyes. If product gets in eyes rinse with water. / Evite el contacto con los ojos. Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuague con agua.
- Apply only to areas with acne. / Aplique únicamente en áreas con acné.

Stop use and ask a doctor if/ Suspnda su uso y consulte al médico si

- If skin irritation occurs or gets worse, stop use and consult physician / Aparece alguna irritación en la piel o ésta empeora, suspenda su uso y consulte a su médico.

Keep out of the reach of children/Manténgase fuera del alcance de los niños

Directions/Modo de uso

- Clean the skin thoroughly before applying this product /Limpiar bien la piel antes de aplicar el producto ■ Wet affected area with warm water/Humedecer la zona afectada con agua tibia.
- Cover the entire affected area with a thin layer and massage until obtaining abundant lather. Leave for 1 minute and rinse thoroughly, one to three times daily / Cubrir el área afectada con una capa delgada y masajear hasta obtener espuma. Deja actuar por 1 minuto y enjuagar cuidadosamente; repetir de una a tres veces al día ■ Because excessive drying of the skin may occur, start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily if needed or as directed by a doctor /Debido a que puede ocurrir un exceso de resequeadad en la piel, comience con una aplicación al día e incrementa de dos a tres veces al día cuando sea necesario o según las instrucciones del médico
- If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day. / Si aparece alguna resequeadad o descamación, reduzca la aplicación a una vez al día o cada dos días.

Inactive Ingredients/Ingredientes inactivos

Acrylates Copolymer, Aminomethyl Propanol, Caprylyl Glycol, Cocamide MEA, Cocamidopropyl Betaine, Coco-Betaine, Decylen Glycol, Fragrance, Glycerin, Glycol Distearate, Laureth-10, Lauryl Myristoyl Methyl Glucamide, Limonene, Linalool, PEG-150, Phenoxyethanol, Polyquaternium-7, Polysorbate 80, Sodium Chloride, Sodium Laureth Sulfate, Tetrasodium EDTA, Water.

Questions or comments/Dudas o comentarios

1-833-794-3320

Hecho en México /Made in Mexico

GRISI HNOS., S.A. DE C.V.

Amores No. 1746, Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México, México

División Farmacéutica/Pharmaceutical Division

Bajo Licencia de CORPORACION GRIHNOS, S.A. DE C.V.

Marca Registrada* Trade Mark (M.I.R.) www.grisi.com

E12360

SULFUR FACIAL WASH ACNE CLEANSER

sulfur liquid

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68437-012
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SULFUR (UNII: 70FD1KFU70) (SULFUR - UNII:70FD1KFU70)	SULFUR	3 g in 100 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
EDETATE SODIUM (UNII: MP1J8420LU)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	

WATER (UNII: 059QF0KO0R)
AMINOMETHYLPROPANOL (UNII: LU49E6626Q)
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)
POLYQUATERNIUM-7 (70/30 ACRYLAMIDE/DADMAC; 2600000 MW) (UNII: U1G23TFV1K)
BUTYL ACRYLATE/METHYL METHACRYLATE/METHACRYLIC ACID COPOLYMER (18000 MW) (UNII: JZ1374NL9E)
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)
COCO MONOETHANOLAMIDE (UNII: C80684146D)
COCAMIDOPROPYL BETAINE (UNII: 5OCF3O11KX)
COCO-BETAINE (UNII: 03DH2IZ3FY)
DECYLENE GLYCOL (UNII: S57M60MI88)
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)
GLYCOL DISTEARATE (UNII: 13W7MDN21W)
LAURETH-10 (UNII: BD7AST04GA)
LAUROYL/MYRISTOYL METHYL GLUCAMIDE (UNII: SC667B999P)
LIMONENE, (+)- (UNII: GFD7C86Q1W)
LINALOOL, (+)- (UNII: F4VNO44C09)
POLYETHYLENE GLYCOL 7000 (UNII: Q0JET65GEL)
POLYSORBATE 80 (UNII: 6OZP39ZG8H)
SODIUM LAURETH SULFATE (UNII: BPV390UAP0)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68437-012-84	250 mL in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product	07/08/2019	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	M006	07/08/2019	

Labeler - GRISI Hnos, S.A DE C.V (810320754)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
GRISI Hnos, S.A DE C.V		810320754	manufacture(68437-012)

Revised: 10/2022

GRISI Hnos, S.A DE C.V