

**DERMISA CLEAR SKIN- benzoyl peroxide cream**  
**Montani Cosmetics Inc**

*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.*

-----  
**Active Ingredient/Ingrediente Activo**

Benzoyl Peroxide 5% /Peróxido de Benzoilo 5%

**Purpose/Propósito**

Acne Treatment/Tratamiento para Acné

**Uses/Usos** For the treatment of acne and to help prevent new acne blemishes / Para el tratamiento de acne y para ayudar a prevenir manchas de acné

**Warnings/Advertencias\***For external use only / Solamente para uso externo

**Do not use if you** ■have very sensitive skin or are sensitive to Benzoyl Peroxide/**No utilizar si usted** ■tiene piel sensible o si es sensible a Peróxido de Benzoilo

**When using this product /Al utilizar este producto** ■avoid unnecessary sun exposure and always use a sunscreen/evite exposición innecesaria al sol y use un bloqueador solar ■avoid contact with eyes, lips and mouth/evite contacto con los ojos, labios y boca ■avoid contact with hair and dyed fabrics which may be bleached by this product/evite el contacto con el pelo y materiales con tintes que pueden ser decolorados por este producto ■skin irritation may occur characterized by redness, burning, itching, peeling or possibly swelling. Irritation may be reduced by using the product less frequently or in a lower concentration/irritación de la piel puede ocurrir caracterizado por quemazón, enrojecimiento, picazón, peladura o posiblemente hinchazón. La irritación se puede reducir disminuyendo la frecuencia de uso del producto o usándolo en menor concentración.

**Stop use and ask a doctor if** ■irritation becomes severe/ **Pare el uso y consulte con un medico** ■si la irritación se hace más severa

**Keep out of reach of children.** If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center immediately/**Mantenga fuera del alcance de los niños.** Si lo injiere inmediatamente busque atención médica o contacte a un Centro de Control de Envenenamiento

**Directions/ Instrucciones**

■Clean the skin thoroughly before applying this product/ limpie bien la piel antes de aplicar este producto ■cover the entire affected area with a thin layer one to three times daily/cobra toda el area infectada con una capa ligera una a tres veces por 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 sequedad excesiva de la piel puede ocurrir, empiece con una aplicación diaria y luego, gradualmente aumente a dos o tres veces por día si es necesario o indicado por un medico ■If bothersome dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day /si se le presenta una sequedad o pelado fastidioso, reduzca la aplicación a una vez por día o cada otro día if going outside, apply sunscreen after this product. ■If irritation or sensitivity develops, stop use of both products and ask a doctor/si sale afuera aplique un protector solar después de este producto. Si desarrolla una irritación o sensibilidad pare el uso de ambos productos y consulte a un medico.

**Other Information/ Otra Información**

■Keep cap closed tightly / mantenga la tapa bien cerrada \*Store at room temperature/mantenga producto a temperatura de ambiente

**Inactive Ingredients/ Ingredientes Inertes**



# DERMISA CLEAR SKIN

benzoyl peroxide cream

## Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68343-002
Route of Administration	TOPICAL		

## Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOYL PEROXIDE (UNII: W9WZN9A0GM) (BENZOYL PEROXIDE - UNII:W9WZN9A0GM)	BENZOYL PEROXIDE	5 g in 100 g

## Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
ALGELDRATE (UNII: 03J11K103C)	
CARBOMER 940 (UNII: 4Q93RCW27E)	
GLYCERYL MONOSTEARATE (UNII: 230OU9XXE4)	
ISOPROPYL MYRISTATE (UNII: 0RE8K4LNJS)	
MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE (UNII: 6M3P64V0NC)	
METHYLPARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
PROPYLPARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	

## Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68343-002-28	28 g in 1 TUBE		

## Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part333D	02/28/2013	

**Labeler** - Montani Cosmetics Inc (124852331)

## Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Product Quest Mfg, LLC		927768135	manufacture(68343-002)