

DERMISA ACNE TREATMENT- 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

Aloe Vera Gel/Aloe Vera Gel, Aluminum Hydroxide/Hidroxido de Aluminio, Carbomer/Carbomer, Glyceryl Monostearate/Monoestearato de Glicerilo, IsopropylMyristate/Miristato de Isopropilo, Magnesium Aluminum Silicate/Silicato de Aluminio y Magnesio, Methylparaben/Metylparabeno, PEG 12/PEG 12, PropyleneGlycol/Propylenglicol, Propylparaben/Propilparabeno, Purified Water/Agua Purificada

Package Label

	<p>ACNE TREATMENT</p>	<p>©2021 Distributed by Montani Cosmetics Inc. 4935 Allison St., Suite 3, Arvada, Colorado 80002 USA www.dermisa.com Made in USA</p>
		<p>Reg. San.: Panama: 72177; Rep. Dominicana: PC2014-2835; El Salvador: 1EC326880312 Rev. 3</p>
<p>Drug Facts / Datos Medicinales</p>		
<p>Active Ingredient / Ingrediente Activo Benzoyl Peroxide 5% / Peróxido de Benzoilo 5%</p>		<p>Purpose / Propósito Acne Treatment / Tratamiento para Acné</p>
<p>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</p>		
<p>Warnings / Advertencias</p>		
<p>■ For external use only / Solamente para uso externo</p>		
<p>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</p>		
<p>When using this product / Al utilizar este producto ■ skin irritation and dryness are more likely to occur if you use another topical acne medication at the same time. If irritation occurs, only use one topical acne medication at a time / Es muy probable que desarrolle irritación y sequedad si se aplica otro tratamiento topical para combatir el acné al mismo tiempo. Si sufre irritación use solamente un tratamiento topical para el acné a la vez. ■ 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 puede ocurrir caracterizado por enrojecimiento, quemazón, picazón, peladura o posiblemente inchazón. Puede reducir la irritación usando el producto con menor frecuencia.</p>		
<p>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</p>		
<p>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</p>		
<p>Directions / Instrucciones</p>		
<p>■ cleanse 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 / cubra toda el area infectada con una capa ligera una a tres veces por 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 sequedad excesiva de la piel puede ocurrir, empiece con una aplicación diaria y luego gradualmente aumente a dos o tres veces por dia 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 dia o cada otro dia ■ if going outside, apply sunscreen after this product. If irritation or sensitivity develops, stop use of both products and consult 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.</p>		
<p>Other Information / Otra Información</p>		
<p>■ keep cap closed tightly / mantenga la tapa bien cerrada ■ keep away from heat / mantenga producto a temperatura de ambiente</p>		

Drug Facts (continued) / Datos Medicinales (continuación)

Inactive Ingredients / Ingredientes Inertes

Water, Propylene Glycol, Glyceryl Stearate, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Aluminum Hydroxide, Isopropyl Myristate, Magnesium Aluminum Silicate, PEG-12, Carbomer, Methylparaben, Propylparaben

El **Tratamiento para Acne Dermisa®** es efectivo para el tratamiento para ayudar a eliminar granitos, barros, espinillas y punto negros. Es una formula ligera y desvanecedora con Peróxido de Benzolilo 5% que ayuda a controlar el exceso de grasa y el brote de acné. Refresca la piel sin tapar los poros. Contiene **ALOE VERA** que ayuda a aliviar la irritación de la piel.

tratamiento para acne

NET WT 1 OZ (28g)

ACNE TREATMENT



- aztre seca el exceso de grasa que tapa los poros en piel propensa a acné
- peróxido de benzolilo 5% ayuda a prevenir nuevos brotes de acné
- contiene Aloe Vera que alivia a la piel irritada
- no contiene fragancia, aceites o sulfatos

- dries-up excess oil that can plug pores on acne-prone skin
- 5% Benzoyl Peroxide helps prevent new acne blemishes
- contains Aloe Vera to help soothe skin rash
- no fragrance, oils or sulfates

tratamiento para acne

benzoyl peroxide 5%
soothing aloe vera
VANISHING FORMULA
FÓRMULA DESVANECEDORA



ACNE TREATMENT



benzoyl peroxide cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68343-123
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOYL PEROXIDE (UNII: W9WZ N9A0GM) (BENZOYL PEROXIDE - UNII:W9WZ N9A0GM)	BENZOYL PEROXIDE	5 g in 100 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
POLYETHYLENE GLYCOL 600 (UNII: NL4J9F21N9)	
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
ALUMINUM HYDROXIDE (UNII: 5QB0T2IUN0)	
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:68343-123-01	28 g in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product	02/28/2013	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part333D	02/28/2013	

Labeler - Montani Cosmetics Inc (124852331)

Registrant - Derma Care Research Labs, LLC (116817470)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Derma Care Research Labs, LLC		116817470	manufacture(68343-123)

Revised: 1/2022

Montani Cosmetics Inc