

VITE20- undecylenic acid cream
Blaine Labs Inc.

Ingrediente Activo Active Ingredients

INGREDIENTE ACTIVO: Acido Undecilenico 10 %

Active Ingredient: Undecylenic Acid 10%

Purpose

CREMA ANTIHONGOS

Antifungal Cream

Precauciones Keep Out Of Reach Of Children

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, comuníquese con el centro de salud más cercano y pida ayuda profesional inmediatamente.

Keep this and all drugs out of reach of children. In case of accidental ingestion, seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately.

Usos USES

USOS: Cura el pie de (tinea pedis), comezón en la ingle (tinea cruris) y tina (tinea corporis). Par alivio efectivo de la comezón, agrietamiento, ardor y molestias asociadas con estas enfermedades.

USES:Cures athlete's foot (tinea pedis), jock itch (tinea cruris) and ringworm(tinea corporis). For effective relief of itching, cracking, burning and discomfort that can accompany these conditions.

Precauciones Warnings

PRECAUCIONES: No debe aplicarse en menores de 2 años, excepto cuando su médico lo recomiende. Para uso externo únicamente. Evite el contacto con los ojos. Si observa alguna irritación, o si no hay mejoría después de cuatro semanas (en el pie de atleta o en la tina), o dos semanas (en la comezón en la ingle), suspenda su uso y consulte a su médico. Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, comuníquese con el centro de salud más cercano y pida ayuda profesional inmediatamente.

WARNINGS: Do not use on children under 2 years of age unless directed by a physician. For external use only. Avoid contact with eyes. If irritation occurs or if there is no improvement within 4 weeks (for athlete's foot or ringworm) or within 2 weeks (for jock itch), discontinue use and consult a physician. Keep this and all drugs out of reach of

children. In case of accidental ingestion, seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately.

Modo De Empleo Directions

MODO DE EMPLEO: Lave con agua y jabon ;as areas afectadas y sequelas adecuadamente. Aplique una capa ligera dos veces al dia (manana y noche), o como lo haya indicado su medico. Los ninos menores de 12 anos que usen este producto deberan hacerlo bajo estricta supervision de un adulto. En los casos de pie de atleta, debe poner atencion entre los dedos de los pies. Es recomendable que use zapatos a la medida y bien ventilados, y cambiarse de calcentines y zapatos cuando menos una vez al dia. Para el pie de atleta y la tina, use diario por cuatro semanas; papa comezon en la ingle, does semanas son suficientes. Si no obtiene resultados en el tiempo indicado, es mejor consultar con su medico.

DIRECTIONS: wash the affected area with soap and water and dry thoroughly. Apply sparingly over affected area twice daily (morning and night), or as directed by a physician. For athlete's foot, pay special attention to spaces between the toes; wear well-fitting, ventilated shoes and change shoes and socks at least once daily. For athlete's foot and ringworm, use daily for 4 weeks; for jock itch, use daily for 2 weeks. If condition persists longer, consult a physician. This product is not effective on scalp or nails. Supervise children in the use of this product.

Otros Ingredientes Inactive Ingredients

OTROS INGREDIENTES: Savila, Alcohol Cetilico, Clotrimazole, Caprilate de Coco, Acido Etilendiamino Tetraacetico, Estearato de Glicerilo, Celulosa Hidroxilada, Aceite de Lavanda. Metilparabeno, Polietileno de Glicol de Estearato 100, Polisorbato 60, Propilparabeno, Acido Estearico, Melaleuca, Trietanolamina, Urea, Agua.

INACTIVE INGREDIENTS: Aloe Vera, Cetyl Alcohol, Clotrimazole, Coco-Caprylate/Caprinate, Disodium EDTA, Glyceryl Stearic, Hydroxyethylcellulose, lavender Oil, Methylparaben, PEG-100 Stearate, Polysorbate 60, Propylparaben, Stearic Acid, Tea Tree Oil, Triethanolamine, Urea, Water.

Package Label

VITE20 CREMA ANIHONGOS

Cont. Neto 20 ml

para manos y pies saludables

Blaine labs, Inc. Santa Fe Springs, CA 90670, U.S.A. (800) 307-8818 PNE-V20AR Rev. 20120229

USOS: Cura el pie de atleta (tinea pedis), comezón en la ingle (tinea cruris) y tiña (tinea corporis). Para alivio efectivo de la comezón, agrietamiento, ardor y molestias asociadas con

éstas enfermedades.

MODO DE EMPLEO: Lave con agua y jabón las áreas afectadas y séquelas adecuadamente. Aplique una capa ligera dos veces al día (mañana y noche), o como lo haya indicado su médico. Los niños menores de 12 años que usen éste producto deberán hacerlo bajo estricta supervisión de un adulto. En los casos de pie de atleta, debe poner atención entre los dedos de los pies. Es recomendable que use zapatos a la medida y bien ventilados, y cambiarse de calcetines y zapatos cuando menos una vez al día. Para el pie de atleta y la tiña, use diario por cuatro semanas; para comezón en la ingle, does semanas son suficientes. Si no obtiene resultados en el tiempo indicado, es mejor consultar con su médico.

para manos y pies saludables



VITÉ20®

CREMA ANTIHONGOS

Cont. Neto 20ml

Blaine Labs®

PRECAUCIONES: No debe aplicarse en menores de 2 años, excepto cuando su médico lo recomiende. Para uso externo únicamente. Evite el contacto con los ojos. Si observa alguna irritación, o si no hay mejoría después de cuatro semanas (en el pie de atleta o en la tiña), o dos semanas (en la comezón en la ingle), suspenda su uso y consulte a su médico. Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental, comuníquese con el centro de salud más cercano y pida ayuda profesional inmediatamente.

INGREDIENTE ACTIVO: Ácido Undecilénico 10%

OTROS INGREDIENTES: Sávila, Alcohol Cetílico, Clotrimazole, Caprilate de Coco, Ácido Etilendiamino Tetraacético, Estearato de Glicerilo, Celulosa Hidroxilada, Aceite de Lavanda, Metilparabeno, Polietileno de Glicol de Estearato 100, Polisorbato 60, Propilparabeno, Ácido Esteárico, Melaleuca, Trietanolamina, Urea, Agua.

Blaine Labs, Inc., Santa Fe Springs, CA 90670, U.S.A.
(800) 307-8818

PNE-V20AF Rev. 20120229

VITE20

undecylenic acid cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:63347-800
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
UNDECYLENIC ACID (UNII: K3D86KJ24N) (UNDECYLENIC ACID - UNII:K3D86KJ24N)	UNDECYLENIC ACID	2 mg in 20 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
CETYL ALCOHOL (UNII: 936JST6JCN)	
CLOTTRIMAZOLE (UNII: G07GZ97H65)	
COCO-CAPRYLATE (UNII: 4828G836N6)	
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)	
GLYCERYL MONOSTEARATE (UNII: 230OU9XXE4)	
HYDROXYETHYL CELLULOSE (5000 MPAS AT 1%) (UNII: X70SE62ZAR)	
LAVENDER OIL (UNII: ZBP1YXW0H8)	
METHYLPARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
PEG-100 STEARATE (UNII: YD01N1999R)	
POLYSORBATE 60 (UNII: CAL22UVI4M)	
PROPYLPARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	
STEARIC ACID (UNII: 4ELV7Z65AP)	
TEA TREE OIL (UNII: VIF565UC2G)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	
UREA (UNII: 8W8T17847W)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:63347-800-01	20 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product	02/01/2012	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M005	02/01/2012	

Labeler - Blaine Labs Inc. (017314571)

Registrant - Blaine Labs Inc. (017314571)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Blaine Labs Inc.		017314571	manufacture(63347-800)