

NASALUB NASAL RELIEF- oxymetazoline hcl spray
Genomma Lab USA, 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	Purpose
Oxymetazoline HCL 0.05%.....	Nasal decongestant

Uses

- temporarily relieves nasal congestion due to:
- common cold
- hay fever
- upper respiratory allergies
- shrinks swollen nasal membranes so you can breathe more freely

Warnings

Ask a doctor before use if you have

- heart disease
- high blood pressure
- thyroid disease
- diabetes
- trouble urinating due to an enlarged prostate gland

When using this product

- do not use more directed. Use only as directed. Frequent or prolonged use may cause nasal congestion to recur or worsen.
- temporary discomfort such as burning, stinging, sneezing or an increase in nasal discharge may occur
- use of this container by more than one person may spread infection

Stop use and ask a doctor if symptoms persist

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

Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

- adults and children 6 to 12 years of age (with adult supervision): 2 or 3 sprays in each nostril not more than every 10 to 12 hours. Do not exceed 2 doses in any 24-hour period
- children under 6 years of age: ask a doctor
- shake well before use. To open, rotate cap to align the marks. squeeze cap on both sides in a counterclockwise turn and pull off to remove. To spray, remove clamp and hold bottle with thumb at base and nozzle between first and second fingers. Without tilting the head, insert nozzle into nostril. Fully depress rim with a firm, even stroke and sniff deeply. Wipe nozzle clean after each use and snap cap back onto the bottle.

Other information

- store between 20° and 25°C (68° and 77°F)
- retain carton for future reference on full labeling

Inactive ingredients

benzalkonium chloride, benzyl alcohol, dibasic sodium phosphate hydrate, disodium EDTA, distilled water, monobasic sodium phosphate dihydrate, PEG 1450, PVP K30

DISTRIBUTED BY:

GENOMMA LAB USA INC.

HOUSTON, TX 77027

MADE IN KOREA

ADULTS/ ADULTOS

Nasalub®

Oxymetazoline HCl-Nasal Decongestant
Oximetazolina Descongestionante Nasal HCl

Safety sealed: Do not use if shrink wrap is broken or missing.
Caja sellada: No usar si el sello está roto o falta.

ADULTS/ ADULTOS

Nasalub®

Oxymetazoline HCl-Nasal Decongestant
Oximetazolina HCl-Descongestionante Nasal

Nasal Relief Spray/ Spray para el Alivio Nasal

Fast, Powerful Congestion Relief

Rápido, Poderoso Alivio a la Congestión



12 Hour Relief/ 12 Horas de Alivio

Pump Mist Anti-Drip
Bomba mist anti goteo

NUEVA / NEW
Tapa a prueba de niños
Child resistant cap

1 fl OZ/ 30 ml



Información del medicamento (continuación)

En Caso de ingesta, solicite asistencia médica o acuda de inmediato al Centro de Intoxicaciones.

Instrucciones

- adultos y niños de 6 a 12 años de edad (con supervisión): aplicar 2 o 3 aspersiones en cada fosa nasal, no exceda el uso en un período de 24 horas.
- niños menores de 6 años de edad: consulte a su médico
- agite el producto antes de usarlo. Para abrir, gire la tapa para alinear las marcas. Apriete la tapa de ambos lados y gire en contra de las manecillas del reloj y jale para remover. Para aplicar el spray, quite la abrazadera y sostenga el envase colocando el pulgar en la base y la boquilla con el dedo índice y medio. Sin inclinar la cabeza, coloque la boquilla del aplicador nasal dentro de la fosa nasal. Presione con un movimiento firme y parejo, e inhale profundamente. Lavar el limpiador nasal después de usarlo.

Información Adicional

- almacene el producto entre 20° - 25°C (68° - 77°F)
- conserve la etiqueta de la caja para futuras referencias

Ingredientes inactivos cloruro de benzalkonio, alcohol de benzilo, fosfato de sodio dibásico dihidrato, disodium EDTA, agua destilada, fosfato de sodio monobásico dihidratado, PEG 1450, PVP K30



Made in/Hecho en: Korea/Corea
Distributed by/Distribuido por:
Genomma Lab USA Inc., Houston, TX 77027

Drug Facts (continued)

and hold bottle with thumb at base and nozzle between first and second fingers. Without tilting the head, insert nozzle into nostril. Fully depress rim with a firm, even stroke and sniff deeply. Wipe nozzle clean after each use and snap cap back onto the bottle.

Other information

- store between 20° - 25°C (68° - 77°F)
- retain carton for future reference on full labeling

Inactive ingredients benzalkonium chloride, benzyl alcohol, dibasic sodium phosphate hydrate, disodium EDTA, distilled water, monobasic sodium phosphate dihydrate, PEG 1450, PVP K30

Información del medicamento

Ingrediente activo Oximetazolina HCl 0.05%
Propósito Decongestionante nasal

Usos

- alivia temporalmente congestión nasal causado por:
 - resfriado común
 - fiebre del heno
 - alergias en las vías respiratorias superiores
- reduce inflamación de las membranas nasales para que pueda respirar con mayor facilidad

Advertencias

- Consulte al médico antes de utilizar el producto si presenta
- enfermedad cardíaca
 - presión arterial alta
 - enfermedad tiroidea
 - diabetes
 - dificultad para orinar causada por dilatación de la próstata

Cuando utilice este producto

- no use más de lo indicado
- no lo use por más de 3 días. Utilizar sólo según las indicaciones. El uso frecuente o prolongado del producto puede provocar que la congestión nasal se repita o empeore
- molestia temporal como ardor, picazón, estornudo o incluso puede causar incremento en el escurrimiento nasal
- el uso de este dispensador por más de una persona puede propagar la infección

Suspenda el uso del producto y consulte al médico si los síntomas persisten

Si está embarazada o en lactancia, antes de usar el producto consulte a un profesional médico
Manténgase fuera del alcance de los niños. ▶

Questions or comments? ¿Preguntas o comentarios?
Call/Llame al 1-888-952-0050
Weekdays/ Lunes a viernes de 9AM - 5PM EST.

2FNSNAU3EWW11

LOT/ LOTE:
EXP./ CAD:

NASALUB NASAL RELIEF

oxymetazoline hcl spray

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:50066-065
Route of Administration	NASAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (UNII: K89MJ0S5VY) (OXYMETAZOLINE - UNII:8VLN5B44ZY)	OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE	.05 g in 100 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
BENZALKONIUM CHLORIDE (UNII: F5UM2KM3W7)	
BENZYL ALCOHOL (UNII: LKG8494WBH)	
SODIUM PHOSPHATE, DIBASIC, DIHYDRATE (UNII: 94255I6E2T)	
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
SODIUM PHOSPHATE, MONOBASIC, DIHYDRATE (UNII: 5QWK665956)	
POLYETHYLENE GLYCOL 1450 (UNII: OJ4Z5Z32L4)	
POVIDONE K30 (UNII: U725QWY32X)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:50066-065-30	1 in 1 CARTON	11/07/2016	
1		30 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part341	12/02/2014	

Labeler - Genomma Lab USA, Inc (832323534)

Revised: 11/2016

Genomma Lab USA, Inc