

FINAFTA MULTIORAL- benzocaine spray
Efficient Laboratories Inc.

Active Ingredients: (%)

Purpose

Benzocaine USP 7.5% Oral Anesthetic/Analgesic

Purpose

Oral Anesthetic/Analgesic

Warnings: Do not exceed recommended dosage

Methemoglobinemia warning: Use of this product may cause methemoglobinemia, a serious condition that must be treated promptly because it reduces the amount of oxygen carried in the blood. This can occur even if you have used this product before. Stop use and seek immediate medical attention if you or a child in your care develops:

- pale, gray, or blue colored skin (cyanosis)
- headache
- rapid heart rate
- shortness of breath
- dizziness or lightheadedness
- fatigue or lack of energy

Allergy alert

do not use this product if you have a history of allergy to local anesthetics such as procaine, butacaine, benzocaine, or other "caine" anesthetics.

Do not use

- for teething
- in children under 2 years of age

Consult a doctor promptly if:

sore mouth symptoms do not improve in 7 days, or if irritation, pain, or redness persists or worsens. If sore throat is severe, persists for more than 2 days, is accompanied or followed by fever, headache, rash, swelling, nausea, or vomiting.

Keep Out of reach of children. In case of accidental overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

If pregnant or breastfeeding, ask a health professional before use.

DIRECTIONS:

For children over 12 years of age and Adults

- Apply Finafta® MultiOral Spray up to 4 times daily to affected areas of the mouth, gums or mucous membranes (mouth and throat).
- Allow to remain in place at least 1 minute and then spit out.

- Close bottle tightly after each use.
- Children under 12 years of age: Do not use.

USES

For the temporary relief of occasional minor irritation, pain, sore mouth, pain associated with canker sores or pain due to minor irritation of the mouth and gums cause by dentures or orthodontic appliances.

Inactive ingredients:

Benzalkonium chloride, glycerin, methylparaben, peppermint oil, phosphoric acid, propylene glycol, propylparaben and purified water.

QUESTIONS OR COMMENTS?

305-805-3456

Monday-Friday (9 a.m.- 5 p.m. EST)

www.efficientlabs.com

Un anestésico oral para el alivio rápido del dolor en la boca e irritaciones de encías.

An oral anesthetic for relief of oral pain and gum irritations.

Contains Benzocaine Alcohol-Free

FINAFTA MultiOral SPRAY

Fast Acting relief of:

- Sore Mouth
- Fever Blisters
- Minor irritation of the mouth & gums
- Pain due to minor dental procedures, dentures, or Orthodontic appliances

Contains Benzocaine Alcohol-Free

Datos Farmacológicos

Ingrediente activo (%) Propósito
Benzocaine 7.5% Oral Anesthetic/Analgesic

Usos - Para el alivio temporal de una irritación leve ocasional, dolor de la boca, dolor asociado con aftas o dolor debido a irritación leve de la boca y las encías causada por dentaduras postizas o aparatos de ortodoncia.

Advertencias: No exceder la dosis recomendada. El uso de este producto puede causar metemoglobinemia, una afección grave que reduce el oxígeno en la sangre. Esto puede ocurrir incluso si ha usado este producto anteriormente. Dese de usar y busque atención médica inmediata si usted o un niño en su cuidado desarrollan:

- piel pálida, gris o azul (cianosis) • dolor de cabeza
- incremento anormal rápido o lento para respirar
- mareos o aturdimiento • fatiga o falta de energía

Alérgico de alergia - No utilice este producto si usted tiene una historia de alergia a los anestésicos locales tales como procaina, butacaina, benzocaína, u otros anestésicos conteniendo el ingrediente "cain". Personas con sensibilidad a la Benzocaína, no deben usar este producto.

No use

- para la dentición
- en niños menores de 2 años

Consulte a un médico de inmediato si:

Los síntomas de dolor en la boca no mejoran en 7 días, o si la irritación, el dolor o el empicamiento persisten o empeoran. Si el dolor de garganta es intenso, persistente durante más de 7 días, va acompañado o seguido de fiebre, dolor de cabeza, erupción cutánea, hinchazón, náuseas o vómitos.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosis, obtenga ayuda médica o comuníquese con un Centro de Control de Intoxicaciones de inmediato. Si está embarazada o amamantando, consulte a un profesional de la salud antes de usar.

Instrucciones

Adultos y niños de 12 años en adelante: aplicar en el área afectada. Hacer gargaras, distribuirlo en la boca, o permitir que permanezca en su lugar por lo menos 1 minuto y luego escupirlo. Use hasta 4 veces al día o en las áreas afectadas de la boca, encías o las membranas mucosas (boca y garganta). Cierre la botella herméticamente después de cada uso. No utilice en niños menores de 12 años de edad.

Información adicional

- No mezcle este producto si el sello de seguridad está roto o falta.
- Almacene entre 15°-30° (59°-86°F).
- Guarde la caja para instrucciones.

Ingredientes inactivos

Acetato de benzalción, ácido fosfórico, agua purificada, cloruro de benzalción, glicerina, metilparaben, propilparaben y propilparaben.

Preguntas o comentarios? (305) 805-3456 Lunes-Viernes (9 a.m.-5 p.m.) www.efficientlabs.com

Distribuido por:
Efficient Laboratories, Inc.
Miami, FL 33166, MADE IN U.S.A.

Rev. Date: 04/18



0 00856 14782 9

FINAFTA MULTIORAL

benzocaine spray

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:58593-782
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety		
Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOCAINE (UNII: U3RSY48JW5) (BENZOCAINE - UNII:U3RSY48JW5)	BENZOCAINE	7.5 mg in 100 mL

Inactive Ingredients	
Ingredient Name	Strength
BENZALKONIUM CHLORIDE (UNII: F5UM2KM3W7)	
METHYLPARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
PEPPERMINT OIL (UNII: AV092KU4JH)	
PHOSPHORIC ACID (UNII: E4GA8884NN)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
PROPYLPARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	

Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:58593-782-02	1 in 1 CARTON	09/01/2004	
1		59 mL in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information			
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M022	09/01/2004	

Labeler
- Efficient Laboratories Inc. (969044932)