

PATTERSON DENTAL TOPICAL ANESTHETIC- benzocaine gel

Patterson Dental

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 Ingredients

Benzocaine 200mg (in each g)

Purpose

Oral Anesthetic

Use

For oral mucosal use only, as directed by dentist. For the temporary relief of pain due to minor dental procedures.

Warnings

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 on patients with a history of allergies to local anesthetics such as procaine, butacaine, benzocaine or other "caine" anesthetics.

Do not use

- for more than 7 days unless directed by a physician. If sore mouth symptoms do not improve in 7 days; irritation, pain, or redness persists or worsens; or if swelling, rash or fever develops, see your physician promptly.
- for teething
- in children under 2 years of age

When using this product Avoid contact with eyes. If contact occurs, flush with water.

Do not exceed recommended dosage. If more than used for pain is accidentally swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

If pregnant or breast feeding, ask a physician before use.

Directions

- Apply only amount needed to the oral mucosa to prevent or relieve pain.
- children under 2 years of age: do not use

Keep out of reach of children.

Other Information

Store at 59°-86°F (15°-30°C). Protect from freezing.

Inactive Ingredients

flavoring, PEG 3350, PEG 400, sodium saccharin. May contain blue #1, green #3, green #5, red #3, red #28, red #40, yellow #5, (tartrazine), yellow #6, as a color additive.

Questions or comments?

800.873.7683

RESEAL AREA

Lift Here

P151153 (1/15)



Patterson® Topical Anesthetic Gel

Gel anesthésique topique

1 oz (30 ml)

Manufactured for:
Fabriqué pour :

Patterson Dental Supply, Inc.
1031 Mendota Heights Road
Saint Paul, MN 55120

HINGE AREA

HINGE AREA

pas dans les 7 jours; si l'irritation, la douleur ou la rougeur persistent ou empirent; si une enflure, une éruption cutanée ou une fièvre apparaissent, consultez rapidement votre médecin.

- pour les perceuses des dents;
- pour les enfants de moins de 2 ans.

Lorsque vous faites usage de ce produit : Évitez le contact avec les yeux. Si un contact se produit, rincez-les à l'eau.

Ne déposez pas le dosage recommandé. Si une quantité plus importante que celle recommandée pour le contrôle de la douleur est accidentellement ingérée, demandez l'aide d'un médecin ou contactez un centre antipoison immédiatement. **Si vous êtes enceinte ou allaitez, demandez l'avis d'un médecin avant de faire usage du produit. Gardez hors de portée des enfants.**

Indications

- Appliquez uniquement la quantité nécessaire pour prévenir ou soulager la douleur sur les muqueuses orales.
- Enfants de moins de 2 ans : Ne pas faire usage.

Autres informations

Conserver entre 59 °F et 86 °F (15 °C et 30 °C). Protéger du gel.

Ingrédients actifs

Aromatisant, polyéthylène glycol 3350, polyéthylène glycol 400, saccharine sodique. Peut contenir les colorants suivants : bleu brillant F.C.F. (FD&C Bleu n° 1; C.I. n° 42090), vert solide F.C.F. (FD&C Vert n° 3; C.I. n° 42033), vert d'alizarine cyanine F (D&C Vert n° 5; C.I. n° 61570), érythrosine (FD&C Rouge n° 3; C.I. n° 45480), phloxine B (D&C Rouge n° 28; C.I. n° 45410), rouge allura AC (FD&C Rouge n° 40; C.I. n° 16035), tartrazine (FD&C Jaune n° 5; C.I. n° 19140), jaune sodiel F.C.F. (FD&C Jaune n° 6; C.I. n° 15985).

Des questions ou des commentaires?
800.873.7683

99083252 Rev 06/2018

RESEAL AREA

Label Pat. #6413804

Informations sur le médicament

Ingrédients actifs
Benzocaïne 200 mg (par gramme)

Fonction
Produit anesthésiant oral

Usage
Usage restreint aux muqueuses orales, selon les instructions d'un dentiste. Pour le soulagement temporaire de la douleur causée par les interventions dentaires mineures.

Avertissements
Risque de méthémoglobinémie : L'usage de ce produit peut causer la méthémoglobinémie, une maladie sévère qui doit être traitée rapidement, car elle réduit le taux d'oxygène dans le sang. Ce risque est présent même si vous avez déjà fait usage du produit. Cessez l'usage et demandez immédiatement de l'aide médicale si vous présentez, ou si un enfant à votre charge présente, les symptômes suivants :
• peau pâle, grisâtre ou bleuâtre (cyanose);
• maux de tête;
• fréquence cardiaque élevée;
• essoufflement;
• étourdissements ou faiblesses;
• fatigue ou manque d'énergie.

Avertissement concernant les allergies : Ne pas administrer lorsque le patient a des antécédents qui indiquent une allergie à des anesthésiants locaux comme la procaine, la butacaine, la benzocaïne ou à d'autres anesthésiants de type « caine ».

Ne pas faire usage

- pendant plus de 7 jours, à moins de l'avis contraire d'un médecin. Si la douleur reste sensible et les symptômes ne s'améliorent

HINGE AREA

HINGE AREA

mouth symptoms do not improve in 7 days; irritation, pain, or redness persists or worsens; or if swelling, rash or fever develops, see your physician promptly.

- for teething
- in children under 2 years of age

When using this product
Avoid contact with eyes. If contact occurs, flush with water.

Do not exceed recommended dosage. If more than used for pain is accidentally swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

If pregnant or breast feeding, ask a physician before use.

Keep out of reach of children.

Directions

- Apply only amount needed to the oral mucosa to prevent or relieve pain.
- children under 2 years of age: do not use

Other information
Store at 59° - 86°F (15 - 30°C). Protect from freezing.

Inactive ingredients
Flavoring, PEG 3350, PEG 400, sodium saccharin. May contain blue #1, green #3, green #5, red #3, red #28, red #40, yellow #5, (tartrazine), yellow #6, as a color additive.

Questions or comments?
800.873.7683

HINGE AREA

Drug Facts

Active ingredients
Benzocaïne 200 mg (in each g)

Purpose
Oral Anesthetic

Use
For oral mucosal use only, as directed by dentist. For the temporary relief of pain due to minor dental procedures.

Warnings
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 on patients with a history of allergies to local anesthetics such as procaine, butacaine, benzocaïne or other "caine" anesthetics.

Do not use

- for more than 7 days unless directed by a physician. If sore

HINGE AREA

PATTERSON DENTAL TOPICAL ANESTHETIC

benzocaine gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:50227-1004
Route of Administration	DENTAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOCAINE (UNII: U3RSY48JW5) (BENZOCAINE - UNII:U3RSY48JW5)	BENZOCAINE	200 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
POLYETHYLENE GLYCOL 3350 (UNII: G2M7P15E5P)	
POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ)	
SACCHARIN SODIUM (UNII: SB8ZUX40TY)	
FD&C YELLOW NO. 5 (UNII: I753WB2F1M)	
FD&C YELLOW NO. 6 (UNII: H77VEI93A8)	
FD&C RED NO. 3 (UNII: PN2ZH5LOQY)	
FD&C RED NO. 40 (UNII: WZB9127XOA)	
FD&C BLUE NO. 1 (UNII: HBR47K3TBD)	
FD&C GREEN NO. 3 (UNII: 3P3ONR6O1S)	
D&C RED NO. 28 (UNII: 767IP0Y5NH)	
D&C GREEN NO. 5 (UNII: 8J6RDU8L9X)	

Product Characteristics

Color	green	Score	
Shape		Size	
Flavor	MINT	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:50227-1004-3	30 g in 1 JAR; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2018	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC mono graph not final	part356	02/01/2015	

