

REVLEX ARTHRITIS PAIN RELIEF- capsaicin solution
Cura Health 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.

Drug Facts

Active Ingredients

Capsaicin 0.25%

Purpose

Topical Analgesic

Use:

For the temporary relief of minor aches and pains of muscles and joints associated with arthritis.

Warnings

- For external use only.
- Avoid contact with eyes and mucus membranes.
- It can take 1 to 2 weeks before therapeutics effect is felt.
- For use beyond 6 weeks, consult a health care practitioner

Do not

- Apply to wounds or damaged skin.
- Bandage tightly.
- Inhale.
- Apply with external heat, such as an electric pad, as this may result in excessive skin irritation or skin burn.

When using this product

- Use only as directed.
- Keep out of reach of children. If overdose or accidental ingestion occurs, call a poison control center immediately.
- Consult a healthcare practitioner prior to use if you are pregnant or breastfeeding.

Stop use and ask a doctor if you experience hypersensitivity, rashes and/or burning discomfort, headache or redness or if symptoms worsen or re-occur with a few days.

Directions

- Adults: Apply 2 times per day

Avoid taking a hot bath or shower just before or after applications as a burning sensation may result. Product can be rinsed off with cool water and soap.

Inactive Ingredients

Aqua water/eau, Alcohol, BHT, Propylene glycol, Phosphatidylcholine, Polysorbate 20, Sodium Metabisulfate

Questions or Comments?

1-844-5REVLEX (573-8539)

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Ingrédient Actif

Capsaïcine 0.25%

Fonction

Analgésique Topique

Usage: Soulage temporairement la douleur et les courbatures des muscles et des articulations associées à la douleur arthritique.

Avertissements

- Pour usage externe seulement.
- Évitez tout contact avec les yeux ou les membranes muqueuses.
- 1 à 2 semaines peuvent être nécessaires pour ressentir les effets thérapeutiques.
- Pour une utilisation au-delà de 6 semaines, consulter un praticien de soins de santé.

Ne pas

- Appliquer sur une peau blessée ou endommagée.
- Couvrir avec un bandage trop serré.
- Inhaler.
- Appliquer avec de la chaleur externe, tel qu'un coussin électrique chauffant; ceci pourrait résulter en une irritation excessive ou une brûlure de la peau.

Lors de l'utilisation de ce produit,

- Suivre le mode d'emploi.
- Tenir hors de portée des enfants. En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, appeler un Centre Antipoison immédiatement.
- Consulter un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Cesser l'utilisation et demander l'avis d'un médecin en cas d'hypersensibilité, de démangeaisons et/ou de sensation de brûlure, de maux de tête ou de rougeurs, ou si les symptômes s'aggravent ou réapparaissent après quelques jours.

Mode d'Emploi

- Adultes: Bien agiter puis appliquer deux fois par jour.

Éviter de prendre un bain chaud ou une douche juste avant ou après l'application, une sensation de brûlure pourrait survenir. Le produit peut être rincé avec de l'eau froide et du savon.

Ingrédients Inactifs

Aqua/water/eau, Alcohol, BHT, Propylene glycol, Phosphatidylcholine, Polysorbate 20, Sodium Metabisulfite

Questions?

1-844-5REVLEX (573-8539)

Principal Display Panel - Revlex Arthritis Pain Relief 15 mL Carton Label

ODOURLESS ROLL-ON

10X

**REGULAR
STRENGTH**

REVLEX™

**ARTHRITIS PAIN
RELIEF**

CAPSAICIN 0.25%

NATURALLY ACTING

QUICK RELIEF

In support of

The **Arthritis
Society**

15 mL

NPN 80054638



Principal Display Panel - Revlex Arthritis Pain Relief 45 mL Carton Label

ODOURLESS ROLL-ON

10X

**REGULAR
STRENGTH**

REVLEX™

**ARTHRITIS PAIN
RELIEF**

CAPSAICIN 0.25%

NATURALLY ACTING

QUICK RELIEF

In support of

The **Arthritis**
Society

45 mL

NPN 80054638



REVLEX ARTHRITIS PAIN RELIEF

capsaicin solution

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:72128-001
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
Capsaicin (UNII: S07O44R1ZM) (Capsaicin - UNII:S07O44R1ZM)	Capsaicin	0.25 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
Water (UNII: 059QF0KO0R)	
Alcohol (UNII: 3K9958V90M)	
Butylated Hydroxytoluene (UNII: 1P9D0Z171K)	
Carboxymethylcellulose Sodium (UNII: K679OBS311)	
Propylene Glycol (UNII: 6DC9Q167V3)	
Lecithin, Soybean (UNII: 1DI56QDM62)	
Polysorbate 20 (UNII: 7T1F30V5YH)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:72128-001-15	1 in 1 BOX	05/01/2018	
1		15 mL in 1 BOTTLE, WITH APPLICATOR; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:72128-001-45	1 in 1 BOX	05/01/2018	
2		45 mL in 1 BOTTLE, WITH APPLICATOR; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part348	05/01/2018	

Labeler - Cura Health Inc. (243201991)**Establishment**

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Entreprises Importfab Inc.		248586117	MANUFACTURE(72128-001, 72128-001)

Revised: 4/2018

Cura Health Inc.