

DENTAL CLEAR PREMIUM- sodium fluoride rinse
Pharmacal-International. Co., Ltd.

Disclaimer: This drug has not been found by FDA to be safe and effective, and this labeling has not been approved by FDA. For further information about unapproved drugs, click here.

Drug Facts

Active ingredient

Sodium Fluoride (0.02%)

Purpose

- Anticavity mouthwash

Use

- Aids in prevention of dental cavities

Directions

- Rinse mouth with this Dental Clear Premium about 10~15ml for 30 seconds then expel

Average daily dose

- Use twice a day after brushing, meals, and before social occasions.

Warnings

- **Keep out of reach of children.**
- Children under 7 years or younger must have parent supervision.
- Do not swallow. In case of accidental ingestion, seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately.

Inactive Ingredients

Water,,Glycerin,Allantoin,Acetic acid,Xylitol,Sodium acetate,Sodium Benzoate,GreenTea Extract,Malic acid,L-Menthol,Propolis Extract,Citrus flavoring,Lemon flavoring,Sodium Saccharin,Lemon Oil,Cacao Color

Principal display panel

[효능·효과] 이를 희고 튼튼하게, 구강내를 청결하고 상쾌하게, 심미효과를 높이고 충치·구취제거·치은염·치주염(치조농루)·치주질환·잇몸질환의 예방 [주성분] 100g중 알란토인200mg, 플루오르화나트륨20mg [보존제] 벤조산나트륨 전성분 플루오르화나트륨, 알란토인, 글리세린, 사카린나트륨수화물, 자일리톨, 녹차 엑스, 벤조산나트륨, L-멘톨, 아세트산, 아세트산나트륨수화물, DL-사과산, 프로폴리스추출액, 레몬향, 시트러스향, 레몬오일, 카카오엑스, 정제수



덴탈 클리어 프리미엄 Dental Clear Premium

6부 구강정결제·연세대학교기증수 연구단 임상완료

11ml
Made in Korea



[용법·용량] 적당량(10~15ml)을 머금고 30초정도 입안을 행군 후 뱉어내고, 칫솔만으로 치아를 닦습니다. [저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 [사용상의 주의사항] 1)이 치약의 불소 함유량은 90.5ppm임 2)심키지 않도록 주의하고, 사용후에는 입안을 충분히 행구어 낼 것 3)이 치약 사용으로 잇몸이나 입안이 상하는 등 이상이 발생하는 경우, 사용을 중지하고 의사 또는 치과의사와 상의할 것 4)만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나 심키지 않도록 보호자의 지도 하에 사용할 것 5)만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 섭취할 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것 6)만 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것 [제조번호 및 사용기한] 별도표기된 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 '소비자분쟁해결기준'에 의해 교환 및 보상 받을 수 있습니다. [교환장소] 제품구입처 [제조사] (주)에코월드 [판매자] (주)파마칼인터네셔널 서울특별시 서초구 남부순환로 325길 17, (서초동, 신빌딩) 02-584-0384



Drug Facts

Active Ingredients

SODIUM FLUORIDE 0.02% Purpose Anticavity mouthwash

Purpose

- Anticavity mouthwash

Use

- Aids in prevention of dental cavities

Directions

- Rinse mouth with this Dental Clear Premium about 10~15ml for 30 seconds then expel

Average daily dose

- Use twice a day after brushing, meals, and before social occasions.

Warnings

- Keep out of reach of children.
- Children under 7 years or younger must have parent supervision.
- Do not swallow. In case of accidental ingestion, seek professional assistance or contact a Poison Control Center immediately.

Expiration date

- Separately marked

Inactive Ingredients

Water,,Glycerin,Allantoin,Acetic acid,Xylitol,Sodium acetate,Sodium Benzoate,GreenTea Extract,Malic acid,L-Menthol,Propolis Extract,Citrus flavoring,Lemon flavoring,Sodium Saccharin,Lemon Oil,Cacao Color

DENTAL CLEAR PREMIUM

sodium fluoride rinse

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:24765-127
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	0.2 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
ALLANTOIN (UNII: 344S277G0Z)	
ACETIC ACID (UNII: Q40Q9N063P)	
XYLITOL (UNII: VCQ006KQ1E)	
SODIUM ACETATE (UNII: 4550K0SC9B)	
SODIUM BENZOATE (UNII: OJ245FE5EU)	
GREEN TEA LEAF (UNII: W2ZU1RY8B0)	
MALIC ACID (UNII: 817L1N4CKP)	
RACEMENTHOL (UNII: YS08XHA860)	
SACCHARIN SODIUM ANHYDROUS (UNII: I4807BK602)	
LEMON OIL (UNII: I9GRO824LL)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:24765-127-01	11 mL in 1 POUCH; Type 0: Not a Combination Product	03/14/2020	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
unapproved drug other		03/14/2020	

Labeler - Pharmacal-International. Co., Ltd. (557805060)**Registrant** - Pharmacal-International. Co., Ltd. (557805060)