

GELATO TOPICAL ANESTHETIC- benzocaine gel
Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc.

Ingredientes activos

Benzocaína 200 mg (en cada g)

Propósito

Anestésico oral

Uso

Únicamente para ser usado en la mucosa oral, según indicaciones del dentista. Para el alivio temporal del dolor debido a procedimientos dentales menores.

Advertencias

Advertencia de metahemoglobinemia: el uso de este producto puede causar metahemoglobinemia, una afección grave que debe tratarse con prontitud ya que reduce la cantidad de oxígeno transportado en la sangre. Esto puede ocurrir incluso si ha usado este product anteriormente. Detenga su uso y busque atención médica inmediata si observa que usted o un niño bajo su cuidado presenta:

- piel pálida, gris o azul (cianosis)
- dolor de cabeza
- frecuencia cardíaca rápida
- dificultad para respirar
- mareos o aturdimiento
- fatiga o falta de energía

Alerta de alergia:

No use en pacientes con antecedentes de alergias a anestésicos locales como procaína, butacaína, benzocaína u otros anestésicos de "caína".

No utilice:

- durante más de 7 días a menos que lo indique un médico. Si los síntomas de dolor en la boca no mejoran en 7 días; la irritación, el dolor o el enrojecimiento persisten o empeoran; o si se desarrolla hinchazón, sarpullido o fiebre, consulte a su médico de inmediato.
- para la dentición
- en niños menores de 2 años

Cuando utilice este producto

Evite el contacto con los ojos. En caso que esto ocurra, enjuague con abundante agua fresca.

No exceda la dosis recomendada.

Si se ingiere accidentalmente más de lo recomendado para el dolor, obtenga ayuda médica o

comuníquese con un Centro de control de envenenamiento de inmediato.

Si está embarazada o amamantando, pregúntele a un médico antes de usarlo. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Instrucciones

- Aplique solo la cantidad necesaria a la mucosa oral para prevenir o aliviar el dolor.
- No se debe usar en niños menores de 2 años.

Otra información

Almacene a 77° - 86°F (25 - 30°C). Proteja contra la congelación.

Ingredientes inactivos

saborizante, PEG 3350, PEG 400, sacarina sódica. Puede contener azul n.º1, verde n.º3, verde n.º5, rojo n.º 3, rojo n.º28, rojo n.º40, Amarillo n.º5, (tartrazina), amarillo n.º6, como un aditivo de color.

Questions or comments?

1-800-333-3131



Información del Medicamento

Ingredientes activos

Benzocaína 200 mg (en cada g)

Propósito Anestésico oral

Uso Únicamente para ser usado en la mucosa oral, según indicaciones del dentista. Para el alivio temporal del dolor debido a procedimientos dentales menores.

Advertencias

Advertencia de

metahemoglobinemia: el uso de

mejoran en 7 días; la irritación, el dolor o el enrojecimiento persisten o empeoran; o si se desarrolla hinchazón, sarpullido o fiebre, consulte a su médico de inmediato.

- para la dentición
- en niños menores de 2 años

Cuando utilice este producto

Evite el contacto con los ojos. En caso que esto ocurra, enjuague con abundante agua fresca.

No exceda la dosis recomendada. Si se ingiere accidentalmente más de

metahemoglobinemia. El uso de este producto puede causar metahemoglobinemia, una afección grave que debe tratarse con prontitud ya que reduce la cantidad de oxígeno transportado en la sangre. Esto puede ocurrir incluso si ha usado este producto anteriormente. Detenga su uso y busque atención médica inmediata si observa que usted o un niño bajo su cuidado presenta:

- piel pálida, gris o azul (cianosis)
- dolor de cabeza
- frecuencia cardíaca rápida
- dificultad para respirar
- mareos o aturdimiento
- fatiga o falta de energía

Alerta de alergia: No use en pacientes con antecedentes de alergias a anestésicos locales como procaína, butacaína, benzocaína u otros anestésicos de "caína".

No utilice:

- durante más de 7 días a menos que lo indique un médico. Si los síntomas de dolor en la boca no

lo recomendado para el dolor, obtenga ayuda médica o comuníquese con un Centro de control de envenenamiento de inmediato.

Si está embarazada o amamantando, pregúntele a un médico antes de usarlo.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Instrucciones

- Aplique solo la cantidad necesaria a la mucosa oral para prevenir o aliviar el dolor.
- No se debe usar en niños menores de 2 años.

Otra información

Almacene a 77° - 86°F (25 - 30°C).

Proteja contra la congelación.

Ingredientes inactivos

saborizante, PEG 3350, PEG 400, sacarina sódica. Puede contener azul n.º1, verde n.º3, verde n.º5, rojo n.º3, rojo n.º28, rojo n.º40, amarillo n.º5, (tartrazina), amarillo n.º6, como un aditivo de color. **Questions or comments?**

1-800-333-3131

GELATO TOPICAL ANESTHETIC

benzocaine gel

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:68400-501
Route of Administration	DENTAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name		Basis of Strength	Strength	
BENZOCAINE (UNII: U3RSY48JW5) (BENZOCAINE - UNII:U3RSY48JW5)		BENZOCAINE	2.4 g in 12 g	
Inactive Ingredients				
Ingredient Name		Strength		
POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ)				
POLYETHYLENE GLYCOL 3350 (UNII: G2M7P15E5P)				
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: H3R47K3TBD)				
FD&C GREEN NO. 3 (UNII: 3P3ONR6O1S)				
D&C RED NO. 28 (UNII: 767IPOY5NH)				
D&C GREEN NO. 5 (UNII: 8J6RDU8L9X)				
Product Characteristics				
Color	red	Score		
Shape		Size		
Flavor	CHERRY	Imprint Code		
Contains				
Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68400-501-25	12 g in 1 JAR; Type 0: Not a Combination Product	01/01/2019	
Marketing Information				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation		Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only			12/12/2012	

Labeler - Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc. (014769301)

Registrant - Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc. (014769301)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc.		014769301	manufacture(68400-501) , label(68400-501)

Revised: 11/2025

Mycone Dental Supply Co., Inc DBA Keystone Industries and Deepak Products Inc.