

ORAL B MINUTE-FOAM BUBBLE GUM- sodium fluoride solution
ORAL B MINUTE-FOAM MELLOW MINT- sodium fluoride solution
ORAL B MINUTE-FOAM ORANGE-A-TANGY- sodium fluoride solution
ORAL B MINUTE-FOAM STRAWBERRY- sodium fluoride solution
ORAL B MINUTE-FOAM GRAPE- sodium fluoride solution
YOUNG DENTAL MANUFACTURING CO 1, LLC

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.

Oral B Minute-Foam Soutlion

Description

Minute-Foam® is a flavored aqueous foaming solution of acidulated phosphate sodium fluoride with an optimized low pH and a fluoride ion concentration of 1.23% w/w.

Inactives

- Purified water
- Poloxamer 407
- Cocamidoprophyl betaine
- Xylitol, sucralose
- Sodiumphosphate monobasic
- Flavor

Indication and Usage

Warnings

- DO NOT SWALLOW.
- Keep out of reach of children. In the event more than the treatment dose is swallowed, administer calcium (e.g.milk) and get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid spraying towards open flame.
- Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not expose to heat.
- Store at temperatures between 59-86°F
- (15-30°C). Keep from freezing.

Product Label for Minute-Foam Bubble Gum

BLEED

TRIM LINE

DESCRIPTION : Oral-B Minute-Foam® est une solution aqueuse moussante aromatisée contenant du fluorure de sodium phosphoré acidulé avec pH optimisé bas et concentration d'ions fluorure à 1,23 % p/p.

INGRÉDIENT ACTIF/MÉDICAMENTEUX : Fluorure de phosphate acidulé (fluorure de sodium) à 1,23 % p/p d'ions de fluorure.

INGRÉDIENT INACTIF/ NON-MÉDICAMENTEUX : Eau purifiée, poloxamer 407, bétaine de cocamidopropyl, xylitol, sucralose, phosphate de sodium monobasique, saveur.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI : Appliquer la solution moussante pour aider à prévenir la carie dentaire.

AVERTISSEMENTS : NE PAS AVALER. Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion d'une quantité supérieure à la quantité recommandée, donner du calcium (du lait, par exemple) et consulter sans délai un médecin ou un centre antipoison. Éviter de vaporiser le produit en direction d'une flamme nue. Contenu sous pression. Le contenant ne doit pas être percé ni jeté au feu. Le contenant ne doit pas être exposé à la chaleur. Conserver à une température de 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Ne pas congeler.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Appliquer la mousse pendant 1 à 4 minutes.

POUR PLUS DE DÉTAILS, CONSULTEZ LA NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT DU PRODUIT.

USA/É-U : Manufactured for/Fabriqué pour Young Dental Manufacturing 1, LLC, Earth City, MO 63045

Canada : Distr. by/par : Lomas Logistics, Mississauga, ON L5L 5Z7

**NEW AND IMPROVED FORMULA
NOUVELLE FORMULE AMÉLIORÉE**

Better Flavor - Now Saccharin Free • Contains Xylitol • Gluten Free
Saveur Améliorée - Maintenant Sans Saccharine
Contient du Xylitol • Sans Gluten

NDC 0273-0345-06

NPN 02048787

Oral-B®
Minute-Foam®

Topical Fluoride
Foaming Solution*
Solution moussante
topique au fluorure*

* (Acidulated Phosphate Fluoride
Containing 1.23% w/w Fluoride Ion)

* (Fluorure de phosphate acidulé
Contient 1,23 % p/p d'ions de fluorure)

Rx only (in USA)

Sur ordonnance seulement (aux É-U)

For professional use only.
Shake vigorously before each use.
Keep from freezing.

Pour usage professionnel seulement.
Secouer la bouteille vigoureusement
avant d'administrer le produit.
Garder à l'abri du gel.

DESCRIPTION: Oral-B Minute-Foam® is a flavored aqueous foaming solution of acidulated phosphate sodium fluoride with an optimized low pH and a fluoride ion concentration of 1.23% w/w.

ACTIVE/MEDICINAL INGREDIENT: Acidulated phosphate fluoride (sodium fluoride) 1.23% w/w fluoride ion.

INACTIVE/NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Purified water, poloxamer 407, cocamidopropyl betaine, xylitol, sucralose, sodium phosphate monobasic, flavor.

INDICATIONS AND USE: A topically applied foaming solution to aid in the prevention of dental caries.

WARNINGS: DO NOT SWALLOW. Keep out of reach of children. In the event more than the treatment dose is swallowed, administer calcium (e.g. milk) and get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid spraying towards open flame. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not expose to heat. Store at temperatures between 59-86°F (15-30°C). Keep from freezing.

DO SAGE AND ADMINISTRATION: Apply foam 1-4 minutes.

SEE PRODUCT INFORMATION LEAFLET FOR COMPLETE DETAILS.

REF 75074548

Questions?
1-844-305-0846

Made in USA

Bubble Gum
Gomme à bulles

165 g (5.8 oz)

655811 295033A Rev 10/2014

Product Label for Minute-Foam Mellow Mint

SIDE PANEL

FRONT DISPLAY PANEL

SIDE PANEL

BLEED

TRIM LINE

DESCRIPTION : Oral-B Minute-Foam® est une solution aqueuse moussante aromatisée contenant du fluorure de sodium phosphoré acidulé avec pH optimisé bas et concentration d'ions fluorure à 1,23 % p/p.

INGRÉDIENT ACTIF/MÉDICAMENTEUX : Fluorure de phosphate acidulé (fluorure de sodium) à 1,23 % p/p d'ions de fluorure.

INGRÉDIENT INACTIF/ NON-MÉDICAMENTEUX : Eau purifiée, poloxamer 407, bétaine de cocamidopropyl, xylitol, sucralose, phosphate de sodium monobasique, saveurs.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI : Appliquer la solution moussante pour aider à prévenir la carie dentaire.

AVERTISSEMENTS : NE PAS AVALER. Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion d'une quantité supérieure à la quantité recommandée, donner du calcium (du lait, par exemple) et consulter sans délai un médecin ou un centre antipoison. Éviter de vaporiser le produit en direction d'une flamme nue. Contenu sous pression. Le contenant ne doit pas être percé ni jeté au feu. Le contenant ne doit pas être exposé à la chaleur. Conserver à une température de 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Ne pas congeler.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Appliquer la mousse pendant 1 à 4 minutes.

POUR PLUS DE DÉTAILS, CONSULTER LA NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT DU PRODUIT.

USA/É-U : Manufactured for/Fabriqué pour Young Dental Manufacturing 1, LLC, Earth City, MO 63045

Canada : Distr. by/par : Lomas Logistics, Mississauga, ON L5L 5Z7

**NEW AND IMPROVED FORMULA
NOUVELLE FORMULE AMÉLIORÉE**
Better Flavor - Now Saccharin Free • Contains Xylitol • Gluten Free
Saveur Améliorée - Maintenant Sans Saccharine
Contient du Xylitol • Sans Gluten

NDC 0273-0341-06

NPN 02048787

Oral-B®
Minute-Foam®

Topical Fluoride
Foaming Solution*
Solution moussante
topique au fluorure*

* (Acidulated Phosphate Fluoride
Containing 1.23% w/w Fluoride Ion)
* (Fluorure de phosphate acidulé
Contient 1,23 % p/p d'ions de fluorure)

**Fix only (in USA)
Sur ordonnance seulement (aux É-U)**

For professional use only.
Shake vigorously before each use.
Keep from freezing.

*Pour usage professionnel seulement.
Secouer la bouteille vigoureusement
avant d'administrer le produit.
Garder à l'abri du gel.*

**Mellow Mint
Menthe légère**

165 g (5.8 oz)

DESCRIPTION: Oral-B Minute-Foam® is a flavored aqueous foaming solution of acidulated phosphate sodium fluoride with an optimized low pH and a fluoride ion concentration of 1.23% w/w.

ACTIVE/MEDICINAL INGREDIENT: Acidulated phosphate fluoride (sodium fluoride) 1.23% w/w fluoride ion.

INACTIVE/NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Purified water, poloxamer 407, cocamidopropyl betaine, xylitol, sucralose, sodium phosphate monobasic, flavors.

INDICATIONS AND USE: A topically applied foaming solution to aid in the prevention of dental caries.

WARNINGS: DO NOT SWALLOW. Keep out of reach of children. In the event more than the treatment dose is swallowed, administer calcium (e.g. milk) and get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid spraying towards open flame. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not expose to heat. Store at temperatures between 59-86°F (15-30°C). Keep from freezing.

DO SAGE AND ADMINISTRATION: Apply foam 1-4 minutes.

SEE PRODUCT INFORMATION LEAFLET FOR COMPLETE DETAILS.

REF 75074561

Questions?
1-844-305-0846

Made in USA

655817 295035A Rev 10/2014

Product Label for Minute-Foam Orange-A-Tangy

BLEED

TRIM LINE

DESCRIPTION : Oral-B Minute-Foam® est une solution aqueuse moussante aromatisée contenant du fluorure de sodium phosphoré acidulé avec pH optimisé bas et concentration d'ions fluorure à 1,23 % p/p.

INGRÉDIENT ACTIF/MÉDICAMENTEUX : Fluorure de phosphate acidulé (fluorure de sodium) à 1,23 % p/p d'ions de fluorure.

INGRÉDIENT INACTIF/ NON-MÉDICAMENTEUX : Eau purifiée, poloxamer 407, bétaine de cocamidopropyl, xylitol, sucralose, phosphate de sodium monobasique, saveur.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI : Appliquer la solution moussante pour aider à prévenir la carie dentaire.

AVERTISSEMENTS : NE PAS AVALER. Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion d'une quantité supérieure à la quantité recommandée, donner du calcium (du lait, par exemple) et consulter sans délai un médecin ou un centre antipoison. Éviter de vaporiser le produit en direction d'une flamme nue. Contenu sous pression. Le contenant ne doit pas être percé ni jeté au feu. Le contenant ne doit pas être exposé à la chaleur. Conserver à une température de 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Ne pas congeler.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Appliquer la mousse pendant 1 à 4 minutes.

POUR PLUS DE DÉTAILS, CONSULTER LA NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT DU PRODUIT.

USA/É-U : Manufactured for/Fabriqué pour Young Dental Manufacturing 1, LLC, Earth City, MO 63045

Canada : Distr. by/par : Lomas Logistics, Mississauga, ON L5L 5Z7

NEW AND IMPROVED FORMULA NOUVELLE FORMULE AMÉLIORÉE

Better Flavor - Now Saccharin Free • Contains Xylitol • Gluten Free
Saveur Améliorée - Maintenant Sans Saccharine
Contient du Xylitol • Sans Gluten

NDC 0273-0342-06

NPN 02048787

Oral-B®

Minute-Foam®

Topical Fluoride
Foaming Solution*
Solution moussante
topique au fluorure**

*(Acidulated Phosphate Fluoride
Containing 1.23% w/w Fluoride Ion)

*(Fluorure de phosphate acidulé
Contient 1,23 % p/p d'ions de fluorure**)

Rx only (in USA)

Sur ordonnance seulement (aux É-U)

For professional use only.
Shake vigorously before each use.
Keep from freezing.

Pour usage professionnel seulement.
Secouer la bouteille vigoureusement
avant d'administrer le produit.
Garder à l'abri du gel.



Orang-A-Tangy™

165 g (5.8 oz)

DESCRIPTION: Oral-B Minute-Foam® is a flavored aqueous foaming solution of acidulated phosphate sodium fluoride with an optimized low pH and a fluoride ion concentration of 1.23% w/w.

ACTIVE/MEDICINAL INGREDIENT: Acidulated phosphate fluoride (sodium fluoride) 1.23% w/w fluoride ion.

INACTIVE/NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Purified water, poloxamer 407, cocamidopropyl betaine, xylitol, sucralose, sodium phosphate monobasic, flavor.

INDICATIONS AND USE: A topically applied foaming solution to aid in the prevention of dental caries.

WARNINGS: DO NOT SWALLOW. Keep out of reach of children. In the event more than the treatment dose is swallowed, administer calcium (e.g. milk) and get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid spraying towards open flame. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not expose to heat. Store at temperatures between 59-86°F (15-30°C). Keep from freezing.

DO SAGE AND ADMINISTRATION:

Apply foam 1-4 minutes.

SEE PRODUCT INFORMATION LEAFLET FOR COMPLETE DETAILS.

REF 75074563



Questions?
1-844-305-0846

Made in USA

655819 295036A Rev 10/2014

Product Label for Minute-Foam Strawberry

BLEED

TRIM LINE

DESCRIPTION : Oral-B Minute-Foam® est une solution aqueuse moussante aromatisée contenant du fluorure de sodium phosphoré acidulé avec pH optimisé bas et concentration d'ions fluorure à 1,23 % p/p.

INGRÉDIENT ACTIF/MÉDICAMENTEUX : Fluorure de phosphate acidulé (fluorure de sodium) à 1,23 % p/p d'ions de fluorure.

INGRÉDIENT INACTIF/ NON-MÉDICAMENTEUX : Eau purifiée, poloxamer 407, bétaine de cocamidopropyl, xylitol, sucralose, phosphate de sodium monobasique, saveur.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI : Appliquer la solution moussante pour aider à prévenir la carie dentaire.

AVERTISSEMENTS : NE PAS AVALER. Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion d'une quantité supérieure à la quantité recommandée, donner du calcium (du lait, par exemple) et consulter sans délai un médecin ou un centre antipoison. Éviter de vaporiser le produit en direction d'une flamme nue. Contenu sous pression. Le contenant ne doit pas être percé ni jeté au feu. Le contenant ne doit pas être exposé à la chaleur. Conserver à une température de 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Ne pas congeler.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Appliquer la mousse pendant 1 à 4 minutes.

POUR PLUS DE DÉTAILS, CONSULTER LA NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT DU PRODUIT.

USA/É-U : Manufactured for/Fabriqué pour Young Dental Manufacturing 1, LLC, Earth City, MO 63045

Canada : Distr. by/par : Lomas Logistics, Mississauga, ON L5L 5Z7

**NEW AND IMPROVED FORMULA
NOUVELLE FORMULE AMÉLIORÉE**

Better Flavor - Now Saccharin Free • Contains Xylitol • Gluten Free
Saveur Améliorée - Maintenant Sans Saccharine
Contient du Xylitol • Sans Gluten

NDC 0273-0346-06

NPN 02048787

Oral-B®
Minute-Foam®

Topical Fluoride
Foaming Solution*
Solution moussante
topique au fluorure*

* (Acidulated Phosphate Fluoride
Containing 1.23% w/w Fluoride Ion)
*(Fluorure de phosphate acidulé
Contient 1,23 % p/p d'ions de fluorure)

**Rx only (in USA)
Sur ordonnance seulement (aux É-U.)**

For professional use only.
Shake vigorously before each use.
Keep from freezing.

Pour usage professionnel seulement.
Secouer la bouteille vigoureusement
avant d'administrer le produit.
Garder à l'abri du gel.

**Strawberry
Fraise**

165 g (5.8 oz)

DESCRIPTION: Oral-B Minute-Foam® is a flavored aqueous foaming solution of acidulated phosphate sodium fluoride with an optimized low pH and a fluoride ion concentration of 1.23% w/w.

ACTIVE/MEDICINAL INGREDIENT: Acidulated phosphate fluoride (sodium fluoride) 1.23% w/w fluoride ion.

INACTIVE/NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Purified water, poloxamer 407, cocamidopropyl betaine, xylitol, sucralose, sodium phosphate monobasic, flavor.

INDICATIONS AND USE: A topically applied foaming solution to aid in the prevention of dental caries.

WARNINGS: DO NOT SWALLOW. Keep out of reach of children. In the event more than the treatment dose is swallowed, administer calcium (e.g. milk) and get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid spraying towards open flame. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not expose to heat. Store at temperatures between 59-86°F (15-30°C). Keep from freezing.

DOSE AND ADMINISTRATION: Apply foam 1-4 minutes.

SEE PRODUCT INFORMATION LEAFLET FOR COMPLETE DETAILS.

REF 75074567

Questions?
1-844-305-0846

Made in USA

655821 295037A Rev 10/2014

Product Label for Mint-Foam Grape

SIDE PANEL

FRONT DISPLAY PANEL

SIDE PANEL

BLEED

TRIM LINE

DESCRIPTION : Oral-B Minute-Foam® est une solution aqueuse moussante aromatisée contenant du fluorure de sodium phosphoré acidulé avec pH optimisé bas et concentration d'ions fluorure à 1,23 % p/p.

INGRÉDIENT ACTIF/MÉDICAMENTEUX : Fluorure de phosphate acidulé (fluorure de sodium) à 1,23 % p/p d'ions de fluorure.

INGRÉDIENT INACTIF/ NON-MÉDICAMENTEUX : Eau purifiée, poloxamer 407, bétaine de cocamidopropyl, xylitol, sucralose, phosphate de sodium monobasique, saveur.

INDICATIONS ET MODE D'EMPLOI : Appliquer la solution moussante pour aider à prévenir la carie dentaire.

AVERTISSEMENTS : NE PAS AVALER. Tenir hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion d'une quantité supérieure à la quantité recommandée, donner du calcium (du lait, par exemple) et consulter sans délai un médecin ou un centre antipoison. Éviter de vaporiser le produit en direction d'une flamme nue. Contenu sous pression. Le contenant ne doit pas être percé ni jeté au feu. Le contenant ne doit pas être exposé à la chaleur. Conserver à une température de 15 à 30 °C (59 à 86 °F). Ne pas congeler.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Appliquer la mousse pendant 1 à 4 minutes.

POUR PLUS DE DÉTAILS, CONSULTER LA NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT DU PRODUIT.

USA/É-U : Manufactured for/Fabriqué pour Young Dental Manufacturing 1, LLC, Earth City, MO 63045

Canada : Distr. by/par : Lomas Logistics, Mississauga, ON L5L 5Z7

NEW AND IMPROVED FORMULA
NOUVELLE FORMULE AMÉLIORÉE
Better Flavor - Now Saccharin Free • Contains Xylitol • Gluten Free
Saveur Améliorée - Maintenant Sans Saccharine
Contient du Xylitol • Sans Gluten

NDC 0273-0347-06

NPN02048787

Oral-B®
Minute-Foam®

Topical Fluoride
Foaming Solution*
Solution moussante
topique au fluorure*

* (Acidulated Phosphate Fluoride
Containing 1.23% w/w Fluoride Ion)
*(Fluorure de phosphate acidulé
Contient 1,23 % p/p d'ions de fluorure)

Rx only (in USA)

Sur ordonnance seulement (aux É-U)

For professional use only.
Shake vigorously before each use.
Keep from freezing.

Pour usage professionnel seulement.
Secouer la bouteille vigoureusement
avant d'administrer le produit.
Garder à l'abri du gel.

Grape Punch
Punch aux raisins

165 g (5.8 oz)

DESCRIPTION: Oral-B Minute-Foam® is a flavored aqueous foaming solution of acidulated phosphate sodium fluoride with an optimized low pH and a fluoride ion concentration of 1.23% w/w.

ACTIVE/MEDICINAL INGREDIENT: Acidulated phosphate fluoride (sodium fluoride) 1.23% w/w fluoride ion.

INACTIVE/NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Purified water, poloxamer 407, cocamidopropyl betaine, xylitol, sucralose, sodium phosphate monobasic, flavor.

INDICATIONS AND USE: A topically applied foaming solution to aid in the prevention of dental caries.

WARNINGS: DO NOT SWALLOW. Keep out of reach of children. In the event more than the treatment dose is swallowed, administer calcium (e.g. milk) and get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid spraying towards open flame. Contents under pressure. Do not puncture or incinerate. Do not expose to heat. Store at temperatures between 59-86°F (15-30°C). Keep from freezing.

DO SAGE AND ADMINISTRATION:

Apply foam 1-4 minutes.

SEE PRODUCT INFORMATION LEAFLET FOR COMPLETE DETAILS.

REF 75074558

Questions?
1-844-305-0846

Made in USA

655815 295034A Rev 10/2014

ORAL B MINUTE-FOAM BUBBLE GUM

sodium fluoride solution

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:0273-0345
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	12.3 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
POLOXAMER 407 (UNII: TUF2IVW3M2)	
COCAMIDOPROPYL BETAINE (UNII: 5OCF3O11KX)	
XYLITOL (UNII: VCQ006KQ1E)	
SUCRALOSE (UNII: 96K6UQ3ZD4)	
SODIUM PHOSPHATE, MONOBASIC (UNII: 3980JH2SW)	

Product Characteristics

Color		Score	
Shape		Size	
Flavor	BUBBLE GUM	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0273-0345-06	165 g in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	11/23/2014	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
unapproved drug other		11/23/2014	

ORAL B MINUTE-FOAM MELLOW MINT

sodium fluoride solution

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:0273-0341
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	12.3 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	

POLOXAMER 407 (UNII: TUF2IVW3M2)	
COCAMIDOPROPYL BETAINE (UNII: 5OCF3O11KX)	
XYLITOL (UNII: VCQ006KQ1E)	
SUCRALOSE (UNII: 96K6UQ3ZD4)	
SODIUM PHOSPHATE, MONOBASIC (UNII: 3980JIH2SW)	

Product Characteristics

Color		Score	
Shape		Size	
Flavor	MINT	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0273-0341-06	165 g in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	11/23/2014	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
unapproved drug other		11/23/2014	

ORAL B MINUTE-FOAM ORANGE-A-TANGY

sodium fluoride solution

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:0273-0342
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	12.3 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
POLOXAMER 407 (UNII: TUF2IVW3M2)	
COCAMIDOPROPYL BETAINE (UNII: 5OCF3O11KX)	
XYLITOL (UNII: VCQ006KQ1E)	
SUCRALOSE (UNII: 96K6UQ3ZD4)	

SODIUM PHOSPHATE, MONOBASIC (UNII: 3980JH2SW)

Product Characteristics

Color		Score	
Shape		Size	
Flavor	ORANGE	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0273-0342-06	165 g in 1 BOTTLE; Type 1: Convenience Kit of Co-Package	11/23/2014	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
unapproved drug other		11/23/2014	

ORAL B MINUTE-FOAM STRAWBERRY

sodium fluoride solution

Product Information

Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:0273-0346
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	12.3 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
POLOXAMER 407 (UNII: TUF2IWW3M2)	
COCAMIDOPROPYL BETAINE (UNII: 5OCF3O11KX)	
XYLITOL (UNII: VCQ006KQ1E)	
SUCRALOSE (UNII: 96K6UQ3ZD4)	
SODIUM PHOSPHATE, MONOBASIC (UNII: 3980JH2SW)	

Product Characteristics				
Color		Score		
Shape		Size		
Flavor	STRAWBERRY	Imprint Code		
Contains				
Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0273-0346-06	165 g in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	11/23/2014	
Marketing Information				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date	
unapproved drug other		11/23/2014		

ORAL B MINUTE-FOAM GRAPE			
sodium fluoride solution			
Product Information			
Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	Item Code (Source)	NDC:0273-0347
Route of Administration	ORAL		
Active Ingredient/Active Moiety			
Ingredient Name	Basis of Strength	Strength	
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ1474W7) (FLUORIDE ION - UNII:Q80VPU408O)	FLUORIDE ION	12.3 mg in 1 g	
Inactive Ingredients			
Ingredient Name	Strength		
WATER (UNII: 059QF0KO0R)			
POLOXAMER 407 (UNII: TUF21VW3M2)			
COCAMIDOPROPYL BETAINE (UNII: 5OCF3O11KX)			
XYLITOL (UNII: VCQ006KQ1E)			
SUCRALOSE (UNII: 96K6UQ3ZD4)			
SODIUM PHOSPHATE, MONOBASIC (UNII: 3980JIH2SW)			
Product Characteristics			
Color		Score	
Shape		Size	

Flavor	GRAPE	Imprint Code		
Contains				
Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0273-0347-06	165 g in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	11/23/2014	
Marketing Information				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date	
unapproved drug other		11/23/2014	01/23/2018	

Labeler - YOUNG DENTAL MANUFACTURING CO 1, LLC (006309355)

Revised: 1/2023

YOUNG DENTAL MANUFACTURING CO 1, LLC