DENTI-CARE DENTI-FOAM TOPICAL SODIUM FLUORIDE BUBBLE GUM- sodium fluoride aerosol, foam AMD Medicom Inc.

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.

10037-BG Bubble Gum Foam DentiCare Pro-Foam 2.72 % Topical Sodium Fluoride

General Information

AMD Medicom DentiCare Pro-Foam 2.72% Topical Sodium Fluoride Foam (1.23% Fluoride Ions) Bubble Gum 4.4 oz / 125 g NDC 64778-0373-1 NPN 80009738 Rx Only in US Item code 10037-BG

Indications and Directions

Indications: Topical anti-caries preparation

Directions:

- 1. Following prophylaxis treatment, fill 1/4 of tray with foam
- 2. To dispense, shake bottle vigorously then invert applicator 180° downward to the bottom of the tray
- 3. Insert tray, have patient bite down lightly for a minimum of 60 seconds, up to 4 minutes
- 4. remove tray and have patient expectorate excess

Advise patient not to eat, drink or rinse for 30 minutes after the treatment

Medicinal ingredients: Fluoride ions 1.23% w/w (from 2.72% w/w sodium fluoride)

Non-Medicinal Ingredients

Water, sucralose, sodium phosphate, xylitol, betaine, pluronic, bubble gum flavor

Warnings

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. For professional use only

Avoid spraying toward open flame. Store at room temperature. Do not expose to excessive heat over 40° C or 104° F

Contents under pressure. Do not puncture and incinerate

Do not use if seal is broken

Contact Information

Made in USA for AMD Medicom Inc. 2555 Chemin de l'Aviation Pointe-Claire, Montreal, Quebec, Canada H9P 2Z2

Questions: 1-800-361-2862

www.medicom.com

Principal Display Panel

Medicom[®] DentiCare[®] Gomme balloune : Une délicieuse saveur de gomme balloune.

DentiCare offre la gamme la plus complète de produits d'hygiène buccale répondant aux besoins de tous les patients, aussi bien en cabinet qu'à domicile. Découvrez la gamme complète sur www.medicom.com. Nous procurons une tranquillité d'esprit aux professionnels de la santé depuis plus de 25 ans.

Medicom. Fière de protéger.

Indications : Préparation topique anti-carie

Utilisations : Après le traitement prophylactique, remplissez un quart du plateau buccal de la mousse. Pour verser, brassez vigoureusement la bouteille et penchez l'applicateur vers le bas à 180° par rapport au fond du plateau. Insérez le plateau dans la bouche et demander au patient de tenir les dents légèrement serrées pendant au moins 60 secondes, jusqu'à un maximum de 4 minutes; retirez le plateau et demandez au patient de cracher l'excédant. Avisez le patient de ne pas manger, boire ou se rincer la bouche pendant 30 minutes après l'application.

Mise en garde : GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS. Pour usage professionnel seulement. Éviter de vaporiser en direction d'une flamme nue. Entreposer à la température de la pièce. Ne pas exposer à des températures supérieures à 40°C ou 104°F. Contenu sous pression. Ne pas percer le contenant ni le jeter au feu. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

Medicom[®] DentiCare[™] Pro-Foam

2.72% Topical Sodium Fluoride Foam (1.23% APF)

2,72% Mousse topique au fluorure de sodium EPA 1 23%)

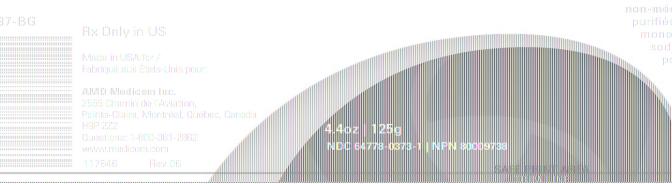
BUBBLE GUM I GOMME BALLOUN

Medicom A great ta DentiCarr quality pr products them all a peace of over 25 y Medicom

Indicatio Direction ½ of tray vigorousl downwar have pati 60 secon have pati patient n after the

Warning: For profe towards (temperat over 40°C Do not pu seal is br

Medicina médicina 2.72% w/ 1,23% p/p



DENTI-CARE DENTI-FOAM TOPICAL SODIUM FLUORIDE BUBBLE GUM

sodium fluoride aerosol, foam

Product Information									
Product Type	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	ltem C	ode (Source)	NDC:64778-0373					
Route of Administration	DENTAL								
Active Ingredient/Active Moiety									
Ingre	Basis of Strengt	h Strength							
SODIUM FLUORIDE (UNII: 8ZYQ14	2114080)	FLUORIDE ION	0.0272 g in 1 g						
		04000)	LEGGTABE IGH	0.0272 9 11 2 9					

P	roduct Char	acterist	ics				
Color				Scor	ore		
Shape				Size	ize		
Flavor			BUBBLE GUM	Impi	print Code		
Сс	ontains						
Pa	ackaging						
#	Item Code		Package Description		Marketing Start Date	Marketing End Date	
1	NDC:64778- 0373-3	12 in 1 CASE			12/01/2017	05/31/2024	
1	NDC:64778- 0373-1	125 g in 1 BOTTLE, SPRAY; Type 0: Not a Combination Product					
M	larketing	Inform	nation				
	Marketing Category	Арр	lication Number or Monograp Citation	h	Marketing Start Date	Marketin Date	
	approved drug ner				05/01/2003	05/31/2024	
					05/01/2003	05/31/2024	

Labeler - AMD Medicom Inc. (256880576)

Registrant - AMD Medicom Inc. (256880576)

Revised: 12/2023

AMD Medicom Inc.