

**GELATO ANESTESICO TOPICAL GEL- 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 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 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**

Almacenar a temperatura menor a 30°C. Proteja contra la congelación.

**Excipientes**

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.

**¿Preguntas o comentarios?**

1-800-333-3131

99XXXXXXX Rev 02/2020

FABRICADO POR:  
**keystone**  
Industries

480 S. Democrat Rd.  
Gibbstown, NJ 08027 USA  
keystoneindustries.com  
1-800-333-3131  
Fabricado en USA

Benzocaína 20%

Gelato

No contiene gluten

Anestésico  
Tópico Gel

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C. No permita que se congele. Venta sin receta médica.

Net Wt. 1 oz. (30g)

mejoran en 7 días; la irritación, el dolor o el enrojecimiento por sisten 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**  
Almacenar a temperatura menor a 30°C. Proteja contra la congelación.

**Excipientes**  
saborizante, PEG 3350, PEG 400, sacarina sódica. Puede contener azul n.º 1, verde n.º 3, verde n.º 5, rojo n.º 3, rojo n.º 28, rojo n.º 40, amarillo n.º 5, (tartrazina), amarillo n.º 6, como un aditivo de color.

**¿Preguntas o comentarios?**  
1-800-333-3131

<b>Información del medicamento</b>	
<b>Ingredientes activos</b>	Benzocaína 200 mg (en cada g)
<b>Propósito</b>	Anestésico oral
<b>Uso</b>	Únicamente para ser usado en la mucosa oral, según indicaciones del dentista. Para el alivio temporal del dolor debido a procedimientos dentales menores.
<b>Advertencias</b>	
<b>Advertencia de metahemoglobinemia:</b>	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:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• piel pálida, gris o azul (cianosis)</li> <li>• dolor de cabeza</li> <li>• frecuencia cardíaca rápida</li> <li>• dificultad para respirar</li> <li>• mareos o aturdimiento</li> <li>• fatiga o falta de energía</li> </ul>
<b>Alerta de alergia:</b>	No use en pacientes con antecedentes de alergias a anestésicos locales como procaína, butacaína, benzocaína u otros anestésicos de "caína".
<b>No utilice:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• durante más de 7 días a menos que lo indique un médico. Si los síntomas de dolor en la boca no</li> </ul>

## GELATO ANESTESICO TOPICAL GEL

benzocaine gel

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:68400-482
<b>Route of Administration</b>	DENTAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>BENZOCAINE</b> (UNII: U3RSY48JW5) (BENZOCAINE - UNII:U3RSY48JW5)	BENZOCAINE	200 mg in 1 g

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>POLYETHYLENE GLYCOL 3350</b> (UNII: G2M7P15E5P)	

<b>POLYETHYLENE GLYCOL 400</b> (UNII: B697894SGQ)	
<b>SACCHARIN SODIUM</b> (UNII: SB8ZUX40TY)	
<b>FD&amp;C YELLOW NO. 5</b> (UNII: I753WB2F1M)	
<b>FD&amp;C YELLOW NO. 6</b> (UNII: H77VEI93A8)	
<b>FD&amp;C RED NO. 3</b> (UNII: PN2ZH5LOQY)	
<b>FD&amp;C RED NO. 40</b> (UNII: WZB9127XOA)	
<b>FD&amp;C BLUE NO. 1</b> (UNII: H3R47K3TBD)	
<b>FD&amp;C GREEN NO. 3</b> (UNII: 3P3ONR6O1S)	
<b>D&amp;C RED NO. 28</b> (UNII: 767IP0Y5NH)	
<b>D&amp;C GREEN NO. 5</b> (UNII: 8J6RDU8L9X)	

### Product Characteristics

<b>Color</b>	pink	<b>Score</b>	
<b>Shape</b>		<b>Size</b>	
<b>Flavor</b>	BUBBLE GUM	<b>Imprint Code</b>	
<b>Contains</b>			

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68400-482-30	30 g in 1 JAR; Type 0: Not a Combination Product	02/02/2020	

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		02/02/2020	

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

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Keystone Industries		014769301	manufacture(68400-482) , label(68400-482)

Revised: 1/2022

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