

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 excedaladosis 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.º 3, 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



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	

Información del medicamento	Benzocaína 200 mg (en cada g)
Ingredientes activos	Anestésico oral
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

GELATO ANESTESICO TOPICAL GEL

benzocaine gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:68400-485
Route of Administration	DENTAL		

Active Ingredient/Active Moiety

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

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
POLYETHYLENE GLYCOL 3350 (UNII: G2M7P15E5P)	
POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ)	
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: HBR47K3TBD)	
FD&C GREEN NO. 3 (UNII: 3P3ONR6O1S)	
D&C RED NO. 28 (UNII: 767IP0Y5NH)	
D&C GREEN NO. 5 (UNII: 8J6RDU8L9X)	

Product Characteristics

Color	red	Score	
Shape		Size	
Flavor	STRAWBERRY	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:68400-485-30	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(68400-485) , label(68400-485)

Revised: 3/2020

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