

ACNE TREATMENT- benzoyl peroxide lotion
Vivier Pharma, Inc.

Acne Treatment Lotion Benzoyl Peroxide Lotion USP 5%

SkinTx Acne Treatment Lotion Benzoyl Peroxide Lotion USP 5%

Active Ingredient

Benzoyl Peroxide 5%

Purpose

Acne Treatment

Use

For the treatment of acne. Dries, clears and helps keep skin clear of new acne pimples, blackheads and whiteheads.

Warnings

For external use only

Ask a doctor before use if you are

- using other topical acne medications at the same time or immediately following use of this product may increase dryness or irritation of the skin. If this occurs, only one medication should be used unless directed by a doctor.

Keep out of reach of children.

If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.

Do not use if you

- have very sensitive skin.
- are sensitive to Benzoyl Peroxide.

When using this product

- avoid unnecessary sun exposure and use a sunscreen
- avoid contact with eyes, lips, and mouth
- avoid contact with hair and dyed fabrics, which may be bleached by this product
- skin irritation may occur, characterized by redness, burning, itching, peeling, or

possibly swelling. Irritation may be reduced by using the product less frequently or in a lower concentration.

Stop use and ask a doctor if

- irritation becomes severe.

Directions

- Wash hands with a non-medicated soap (contains no Benzoyl Peroxide).
- Cleanse and dry face thoroughly 5 minutes before use.
- Using fingertips apply evenly to affected areas.
- Use both morning and night or as directed by a physician.
- If dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day.
- Fair-skinned individuals should begin with one application.
- For more severe cases, and/or if substantial improvement is not apparent within 3 to 4 weeks, consult a health care practitioner.

Inactive Ingredients

C13-14 Isoparaffin, Ethylhexylglycerin, Lanolin Oil, Laureth-4, Laureth-7, Magnesium Aluminum Silicate, Phenoxyethanol, Polyacrylamide, Propylene Glycol, Water/Eau, Xanthan Gum.

Other Information

- store at room temperature (59-86°F / 15-30°C)

SkinTx Acne Treatment Lotion Benzoyl Peroxide Lotion USP 5%

DIN 02336812 | NDC 67226-2050-3



ACNE TREATMENT LOTION

BENZOYL PEROXIDE
LOTION USP 5%

LOTION TRAITEMENT CONTRE L'ACNÉ

LOTION DE PEROXYDE
DE BENZOYLE USP 5%

30 ml | 1 fl oz

Directions

Adults and children 12 years and older:
• For New Users: Apply product to a small area once a day for three days to test if you are sensitive to this product • If no discomfort occurs, cover the entire affected area with a thin layer • Start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily, if needed • If dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day • Cleanse skin thoroughly before applying product.

Warnings

For external use only. Allergy alert get medical help right away if you develop hives, swelling of eyes and mouth, blistering, or difficulty breathing. Do not use • On sensitive skin • If you are allergic to Benzoyl Peroxide. Consult a doctor or pharmacist before use if you have severe acne. Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. Stop use and consult a doctor if • You develop severe irritation, burning or itching of the skin • Improvement is not apparent within 6-8 weeks.

This unit is packaged in an outer container. Please see outer container for drug facts information.

Active Ingredient (w/w) /
Ingrédient actif (p/p)
Benzoyl Peroxide USP 5%



Vivier Canada Inc. | Mfd. for Vivier Pharma
Vaudreuil-Dorion QC Canada J7V 5V5
Champlain NY USA 12919
vivierskin.com

Made in Canada



Mode d'emploi

Adultes et enfants 12 ans et plus: • Pour les nouveaux utilisateurs: Appliquer le produit sur une petite surface atteinte, une fois par jour pendant trois jours, pour savoir si vous êtes sensible à ce produit • Si vous ne ressentez aucun inconfort, appliquer une mince couche du produit sur toute la surface atteinte • Commencer par une application par jour, puis augmenter graduellement la fréquence jusqu'à deux ou trois applications par jour, au besoin • En cas de sécheresse ou de desquamation de la peau, réduire la fréquence à une application par jour ou à une application tous les deux jours • Bien nettoyer la peau avant d'appliquer le produit.

Mises en garde

Pour usage externe seulement. Alerte aux allergies obtenir une assistance médicale immédiate en cas d'urticaire, de gonflement des yeux ou de la bouche, d'apparition de cloques ou de difficulté à respirer. Ne pas utiliser • Sur une peau sensible • Si vous êtes allergique au peroxyde de benzoyle. Consultez un médecin ou pharmacien avant utilisation si vous avez de l'acné sévère. Cessez d'utiliser et consultez un médecin si • Vous avez une sensation de démangeaisons sévères, brûlure ou irritation de la peau • Aucune amélioration n'est visible après 6 à 8 semaines. Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

Cette unité est emballée dans un contenant extérieur. Veuillez vous y référer pour consulter toute l'information sur le médicament.

Questions? 1 877 484 8437

01-6653-02

Drug Facts (continued) / Info-médicament (suite)

Mode d'emploi Adultes et enfants 12 ans et plus: • Pour les nouveaux utilisateurs: Appliquer le produit sur une petite surface atteinte, une fois par jour pendant trois jours, pour savoir si vous êtes sensible à ce produit • Si vous ne ressentez aucun inconfort, appliquer une mince couche du produit sur toute la surface atteinte • Commencer par une application par jour, puis augmenter graduellement la fréquence jusqu'à deux ou trois applications par jour, au besoin • En cas de sécheresse ou de desquamation de la peau, réduire la fréquence à une application par jour ou à une application tous les deux jours • Bien nettoyer la peau avant d'appliquer le produit.

Other information / Autre renseignement Store at room temperature (15-30°C / 59-86°F). / Conserver à la température ambiante (15-30 °C / 59-86 °F).

Inactive ingredients / Ingrédients inactifs C13-14 Isoparaffin, Ethylhexylglycerin, Lanolin Oil, Laureth-4, Laureth-7, Magnesium Aluminum Silicate, Phenoxyethanol, Polyacrylamide, Propylene Glycol, Water/Eau, Xanthan Gum.

Questions? 1 877 484 8437

THE BEAUTY OF RESULTS™
LA BEAUTÉ DES RÉSULTATS™



Vivier Canada Inc. | Mfd. for Vivier Pharma
Vaudreuil-Dorion QC Canada J7V 5V5
Champlain NY USA 12919
vivierskin.com
Made in Canada



© / TM Vivier Canada Inc. - used under license 07-6653-04

Drug Facts

Active ingredient (w/w) Purpose
Benzoyl Peroxide Acne
USP 5%treatment

Use • For the treatment of acne
• Reduces the number and/or severity of acne pimples (and allow skin to heal)
• Helps prevent new acne pimples from forming.

Warnings
For external use only.
Allergy alert get medical help right away if you develop hives, swelling of eyes and mouth, blistering, or difficulty breathing.
Do not use • On sensitive skin • If you are allergic to Benzoyl Peroxide.
Consult a doctor or pharmacist before use if you have severe acne.

When using this product • Skin irritation and dryness are more likely to occur when using another topical acne product at the same time. If irritation occurs, use only one product at a time
• Avoid contact with eyes, lips, mouth, and nostrils. If contact occurs, rinse thoroughly with water • Avoid contact with hair and dyed fabrics, which may be bleached by this product • Avoid unnecessary sun exposure and use a sunscreen.

Stop use and consult a doctor if • You develop severe irritation, burning or itching of the skin • Improvement is not apparent within 6-8 weeks.
Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away.

Directions Adults and children 12 years and older: • For New Users: Apply product to a small area once a day for three days to test if you are sensitive to this product • If no discomfort occurs, cover the entire affected area with a thin layer • Start with one application daily, then gradually increase to two or three times daily, if needed • If dryness or peeling occurs, reduce application to once a day or every other day • Cleanse skin thoroughly before applying product.

DIN 02336812 | NDC 67226-2050-3



ACNE TREATMENT LOTION
BENZOYL PEROXIDE LOTION USP 5%

LOTION TRAITEMENT CONTRE L'ACNÉ
LOTION DE PEROXYDE DE BENZOYLE USP 5%

30 ml | 1 fl oz

Info-médicament

Ingrédient actif (p/p) Utilité
Peroxyde de Traitement
Benzoyle USP 5%de l'acné

Usage • Pour le traitement de l'acné
• Réduit le nombre et/ou la gravité des boutons d'acné (et permet à la peau de cicatriser) • Aide à prévenir la formation de nouveaux boutons d'acné.

Mises en garde
Pour usage externe seulement.
Alerte aux allergies obtenir une assistance médicale immédiate en cas d'urticaire, de gonflement des yeux ou de la bouche, d'apparition de cloques ou de difficulté à respirer.
Ne pas utiliser • Sur une peau sensible • Si vous êtes allergique au peroxyde de benzoyle.
Consultez un médecin ou pharmacien avant utilisation si vous avez de l'acné sévère.
Lorsque vous utilisez ce produit • Une irritation ou une sécheresse de la peau peut se produire s'il est utilisé avec d'autres produits topiques contre l'acné. En cas d'irritation, utiliser un seul produit à la fois • Éviter tout contact avec les yeux, les lèvres, la bouche et les narines. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau • Éviter tout contact avec les cheveux et les tissus teints, qui pourraient être décolorés par ce produit • Éviter toute exposition inutile au soleil et appliquer un écran solaire.
Cessez d'utiliser et consultez un médecin si • Vous avez une sensation de démangeaisons sévères, brûlure ou irritation de la peau • Aucune amélioration n'est visible après 6 à 8 semaines.
Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale. ▶

ACNE TREATMENT

benzoyl peroxide lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:67226-2050
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOYL PEROXIDE (UNII: W9WZ N9A0GM) (BENZOYL PEROXIDE - UNII:W9WZ N9A0GM)	BENZOYL PEROXIDE	50 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
C13-14 ISOPARAFFIN (UNII: E4F12ROE70)	
ETHYLHEXYLGLYCERIN (UNII: 147D247K3P)	
LANOLIN OIL (UNII: OV5IJ58F)	
LAURETH-4 (UNII: 6HQ855798J)	

LAURETH-7 (UNII: Z95S6G8201)	
MAGNESIUM ALUMINUM SILICATE (UNII: 6M3P64V0NC)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:67226-2050-3	1 in 1 BOX	11/01/2011	
1		30 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M006	11/01/2011	

Labeler - Vivier Pharma, Inc. (250996550)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Dermolab Pharma Ltd		245414743	manufacture(67226-2050)

Revised: 10/2023

Vivier Pharma, Inc.