

ACNE TREATMENT SYSTEM- benzoyl peroxide, salicylic acid
Vivier Pharma, Inc.

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

Acne Treatment System

Drug facts

Active ingredient

Salicylic Acid USP 2%

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.

When using this product

do not get into eyes.

Stop use and ask a doctor if

excessive skin irritation develops or increases.

Keep out of reach of children.

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

Directions

- Wet face using lukewarm water.
- Gently massage over face using fingertips.
- Rinse completely.
- 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.

Other information

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

Inactive ingredients


Acrylates Copolymer, Alcohol, Citric Acid, Disodium Cocoamphodiacetate, Disodium Cocoyl Glutamate, DMDM Hydantoin, Ethoxydiglycol, Fragrance, Hexamidine Diisethionate, PEG-7 Glyceryl Cocoate, PEG-120 Methyl Glucose Dioleate, Sodium Hydroxide, Sodium Lauroyl Sarcosinate, Water/Eau.

Questions?

450 455 9779 1 877 484 8437

Package Labeling:





**ACNE TREATMENT
LOTION**
BENZOYL PEROXIDE
LOTION USP 5%

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

DIN 02336812 | NDC 67226-2050-3

30 ml | 1 fl oz

Directions
Wash hands with a non-medicated soap (contains no Benzoyl Peroxide). Cleanse and dry face thoroughly 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. Store at room temperature (15-30°C / 59-86°F).

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. **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. **Do not use** if you have very sensitive skin or are sensitive to Benzoyl Peroxide. **Stop use and ask a doctor** if irritation becomes severe.


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

Mode d'emploi
Bien se laver les mains avec du savon non médicamenteux (qui ne contient pas du Peroxyde de benzoyle). Bien nettoyer et sécher la peau du visage avant l'application. Appliquer avec le bout des doigts sur les zones affectées. Utiliser le matin et le soir ou selon l'avis d'un médecin. Si la peau devient trop sèche ou se desquame, réduire l'application à une fois par jour ou à tous les deux jours. Les personnes au teint clair devraient débuter par une seule application. Pour les cas plus sévères, et/ou si une amélioration considérable n'est pas apparente dans les 3 à 4 semaines d'utilisation, veuillez consulter un praticien de soins de santé. Conserver à la température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F).

Mises en garde
Pour usage externe seulement. Consulter un médecin avant d'utiliser si vous utilisez d'autres produits anti-acné simultanément ou immédiatement après l'usage de ce produit peut augmenter le dessèchement ou l'irritation de la peau. Dans ce cas, un seul produit devrait être employé, sauf indication contraire d'un médecin. **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, obtenez des soins médicaux ou appelez immédiatement un Centre antipoison. **Lorsque vous utilisez ce produit,** évitez toute exposition non nécessaire au soleil et utilisez un écran solaire; évitez tout contact avec les yeux, les lèvres et la bouche; évitez le contact avec les cheveux et les tissus teints, qui peuvent être décolorés par ce produit; une irritation de la peau peut survenir, caractérisée par de la rougeur, une sensation de brûlure, des démangeaisons, une desquamation ou possiblement de l'enflure. L'irritation peut être réduite avec une utilisation moins fréquente du produit ou à une plus faible concentration. **Ne pas utiliser si vous avez une peau très sensible ou êtes sensible au peroxyde de benzoyle.** Si l'irritation s'aggrave, cessez l'utilisation et consultez un médecin.

Cette unité est emballée dans un contenant extérieur. Pour consulter la notice pharmacothérapeutique, veuillez vous référer au contenant extérieur.

VIVIER™ SkinTx[®] TECHNOLOGY TECHNOLOGIE
Vivier Canada Inc. | Mfd. for Vivier Pharma
Vaudreuil-Dorion QC Canada J7V 5V5
Champlain NY USA 12919
vivierskin.com
Made in Canada



01-6653-01



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

DIN 02336812 | NDC 67226-2050-3

Directions

Wash hands with a non-medicated soap (contains no Benzoyl Peroxide). Cleanse and dry face thoroughly 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. Store at room temperature (15-30°C / 59-86°F).

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. **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. **Do not use** if you have very sensitive skin or are sensitive to Benzoyl Peroxide. **Stop use and ask a doctor** if irritation becomes severe.

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



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

Bien se laver les mains avec du savon non médicamenteux (qui ne contient pas du Peroxyde de benzoyle). Bien nettoyer et sécher la peau du visage avant l'application. Appliquer avec le bout des doigts sur les zones affectées. Utiliser le matin et le soir ou selon l'avis d'un médecin. Si la peau devient trop sèche ou se desquame, réduire l'application à une fois par jour ou à tous les deux jours. Les personnes au teint clair devraient débuter par une seule application. Pour les cas plus sévères, et/ou si une amélioration considérable n'est pas apparente dans les 3 à 4 semaines d'utilisation, veuillez consulter un praticien de soins de santé. Conserver à la température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F).

Mises en garde

Pour usage externe seulement. Consulter un médecin avant d'utiliser si vous utilisez d'autres produits anti-acné simultanément ou immédiatement après l'usage de ce produit peut augmenter le dessèchement ou l'irritation de la peau. Dans ce cas, un seul produit devrait être employé, sauf indication contraire d'un médecin. **Garder hors de la portée des enfants.** En cas d'ingestion, obtenez des soins médicaux ou appelez immédiatement un Centre antipoison. **Lorsque vous utilisez ce produit,** évitez toute exposition non nécessaire au soleil et utilisez un écran solaire; évitez tout contact avec les yeux, les lèvres et la bouche; évitez le contact avec les cheveux et les tissus teints, qui peuvent être décolorés par ce produit; une irritation de la peau peut survenir, caractérisée par de la rougeur, une sensation de brûlure, des démangeaisons, une desquamation ou possiblement de l'enflure. L'irritation peut être réduite avec une utilisation moins fréquente du produit ou à une plus faible concentration. **Ne pas utiliser si vous** avez une peau très sensible ou êtes sensible au peroxyde de benzoyle. Si l'irritation s'aggrave, cessez l'utilisation et consultez un médecin.

Cette unité est emballée dans un contenant extérieur. Pour consulter la notice pharmacothérapeutique, veuillez vous référer au contenant extérieur.

01-6653-01

ACNE TREATMENT SYSTEM

benzoyl peroxide, salicylic acid kit

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:67226-3026
--------------	----------------	--------------------	----------------

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:67226-3026-9	1 in 1 KIT	11/11/2017	

Quantity of Parts

Part #	Package Quantity	Total Product Quantity
Part 1	1 TUBE	30 mL
Part 2	1 BOTTLE, PUMP	150 mL

Part 1 of 2

ACNE TREATMENT

benzoyl peroxide lotion

Product Information

Item Code (Source) NDC:67226-2050

Route of Administration TOPICAL

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOYL PEROXIDE (UNII: W9WZN9A0GM) (BENZOYL PEROXIDE - UNII:W9WZN9A0GM)	BENZOYL PEROXIDE	50 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
C13-14 ISOPARAFFIN (UNII: E4F12ROE70)	
ETHYLHEXYLGLYCERIN (UNII: 147D247K3P)	
LANOLIN OIL (UNII: OVV5IJJ58F)	
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		
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 final	part333D	11/01/2011	

Part 2 of 2

MEDICATED WASH

salicylic acid liquid

Product Information

Item Code (Source)	NDC:67226-1021
Route of Administration	TOPICAL

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
SALICYLIC ACID (UNII: O414PZ4LPZ) (SALICYLIC ACID - UNII:O414PZ4LPZ)	SALICYLIC ACID	20 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
BUTYL ACRYLATE/METHYL METHACRYLATE/METHACRYLIC ACID COPOLYMER (18000 MW) (UNII: JZ1374NL9E)	
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M)	
CITRIC ACID MONOHYDRATE (UNII: 2968PHW8QP)	
DISODIUM COCOAMPHODIACETATE (UNII: 18L9G3U51M)	
DISODIUM COCOYL GLUTAMATE (UNII: MBK0CP8F5A)	
DMDM HYDANTOIN (UNII: BYR0546TOW)	
DIETHYLENE GLYCOL MONOETHYL ETHER (UNII: A1A118X02B)	
HEXAMIDINE DISETHIONATE (UNII: 023XA5Z50L)	
PEG-7 GLYCERYL COCOATE (UNII: VNX7251543)	
PEG-120 METHYL GLUCOSE DIOLEATE (UNII: YM0K64F20V)	
SODIUM HYDROXIDE (UNII: 55X04QC32I)	
SODIUM LAUROYL SARCO SINATE (UNII: 632GS99618)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:67226-1021-1	150 mL in 1 BOTTLE, PUMP; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part333D	11/11/2017	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part333D	11/11/2017	

Labeler - Vivier Pharma, Inc. (250996550)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Dermolab Pharma Ltd		245414743	manufacture(67226-3026, 67226-2050, 67226-1021)

Revised: 5/2018

Vivier Pharma, Inc.