

**VAGISIL ANTI-ITCH CREME REGULAR STRENGTH- benzocaine and resorcinol cream
Combe Incorporated**

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.

VAGISIL Anti-Itch Creme Regular Strength

VAGISIL Anti-Itch Creme Regular Strength

Drug Facts

Active ingredient

Benzocaine 5%

Purpose

External analgesic

Active ingredient

Resorcinol 2%

Purpose

External analgesic

Use

temporarily relieves itching

Warnings

For external use only

Avoid contact with eyes

Stop use and ask doctor if

condition worsens, or if symptoms persist for more than 7 days, or clear up and occur again within a few days

Do not apply over large areas of the body

Keep out of reach of children.

If swallowed, get medical

help or contact a Poison Control Center right away.

Directions

	apply a fingertip amount (approximately 1-inch
--	------------------------------------------------

adults and children 12 years and older	strip) to affected area not more than 3 to 4 times daily. Clean nozzle of tube by wiping thoroughly before replacing cap. Keep cap tightly closed between uses.
children under 12 years	consult a doctor

Inactive ingredients

Water, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate, PEG-100 Stearate, Mineral Oil, Isopropyl Palmitate, Lactitol, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Tocopheryl Acetate, Retinyl Palmitate, Zea Mays (Corn) Oil, Cholecalciferol, Lanolin Alcohol, Fragrance, Methylparaben, Carbomer, Isopropyl Myristate, Isopropyl Stearate, Sodium Sulfite, Triethanolamine, Trisodium HEDTA, Maltodextrin

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

Vagisil
Regular strength Anti Itch Crème
Net Wt. 1 Oz (28 g)

Fórmula: Cada 100g contiene: Benzocaina 5g, Resorcinol 2g, Excipiente cbp 100

Auxiliar en el alivio al contacto de la comezón femenina, ayudando a prevenir una mayor irritación.

Benzal Crema Vagisil auxiliar en aliviar al contacto la comezón, ardor, irritaciones y molestias menores del área externa que rodea la vagina. Contiene un anestésico que actúa para calmar la comezón, el ardor y la irritación leve.

Indicaciones: Auxiliar en el tratamiento de comezón, ardor e irritación leve.

Modo de Empleo: Únicamente para USO EXTERNO

Evite el contacto con los ojos. No se aplique en grandes áreas del cuerpo. Si las molestias persisten por más de 3 días o desaparecen y vuelven a aparecer en pocos días, o la condición empeora, suspenda su uso y consulte a su médico. En caso de ingestión accidental, busque ayuda médica inmediatamente.

Vía de Administración: Tópica. Únicamente para USO EXTERNO VAGINAL. No se deje al alcance de los niños. Consérvese del tubo bien tapado. Consérvese a no más de 30°C.

Dosis: Adultos y niñas mayores de 2 años. Aplique una capa en el área afectada no más de 3 ó 4 veces al día.

Uso en Embarazo y Lactancia: No se use durante el embarazo o lactancia.

Uso Pediátrico: No se use en niñas menores de 2 años,

Contraindicaciones: Infecciones vaginales graves. Infecciones vaginales repetidas. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Si persisten las molestias por más 3 días, los síntomas no mejoran o empeoran, consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa a correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

Benzal Crema Vagisil

Benzocaína / Resorcinol Crema 5%, 2%

Con anestésico

Calma la comezón

Caja con tubo con 30g



CREMA VAGISIL®

Benzocaína / Resorcinol Crema 5%, 2%

Auxiliar en el alivio al contacto de la comezón femenina ayudando a prevenir una mayor irritación.

CON ANESTÉSICO • CALMA LA COMEZÓN



CREMA VAGISIL®

Benzocaína / Resorcinol Crema 5%, 2%

- Con anestésico
- Calma la comezón

Caja con tubo con 30g



Lote:

Cantidad:

Puede máxime al público:



0 00000 60511 0



CREMA VAGISIL®

Benzocaína / Resorcinol Crema 5%, 2%

Auxiliar en el alivio al contacto de la comezón femenina

2017108

DOSES: Adultos y niñas mayores de 2 años. Aplique una capa en el área afectada no más de 3 ó 4 veces al día.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA: No se use durante el embarazo o lactancia.

USO PEDIÁTRICO: No se use en niñas menores de 2 años.

CONTRAINDICACIONES: Infecciones vaginales graves. Infecciones vaginales repetidas. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Si persisten las molestias por más de 3 días, los síntomas no mejoran o empeoran, consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al cono: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en USA por: Carstar Products Inc., 18 Buquevar Street, Road 977, Stent, A, Laguna, Puerto Rico 00718

Para: Gird Heel, S.A. de C.V., Amores No. 1709, Cal. del Valle, CP. 03100, D.F. México

Distribuidor por: Gird Heel, S.A. de C.V., Calle Huipulá Ene. Eje 6 Sur No. 541, Cal. Ciudad de México (Puebla), CP. 09410, Ciudad de México

Características: Ver caja lateral

Lote: No. Ver caja lateral

Reg. No. 1704981 SSA VI

¿Puede volver Benzal? Para información relacionada con el producto comuníquese al teléfono 55 60 01 11 o del vendedor por UDA al costo al 01 800 900 4000 o para información relacionada con el producto escribir al cono electrónico benzal@cofepris.gob.mx

FÓRMULA: Cada 100g contiene: Benzocaína 5g, Resorcinol 2g. Excipiente ctp 100

CREMA VAGISIL®

Auxiliar en el alivio al contacto de la comezón femenina, ayudando a prevenir una mayor irritación.

Benzal Crema Vagisil® auxiliar en aliviar el contacto de la comezón, ardor, irritaciones y molestias menores del área externa que rodea la vagina. Contiene un anestésico que actúa para calmar la comezón, el ardor y la irritación leve.

INDICACIONES: Auxiliar en el tratamiento de comezón, ardor e irritación leve.

MOODO DE EMPLEO: Únicamente para USO EXTERNO

Evite el contacto con los ojos. No se aplique en grandes áreas del cuerpo. Si las molestias persisten por más de 3 días o desaparecen y vuelven a aparecer en pocos días, o la condición empeora, suspenda su uso y consulte a su médico. En caso de ingestión accidental, busque ayuda médica inmediatamente.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica. Únicamente para USO EXTERNO

ADVERTENCIA: No se deje al alcance de los niños. Conserve el tubo bien tapado. Conserve a no más de 30°C.

VAGISIL ANTI-ITCH CREME REGULAR STRENGTH

benzocaine and resorcinol cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:11509-5103
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
BENZOCAINE (UNII: U3RSY48JW5) (BENZOCAINE - UNII:U3RSY48JW5)	BENZOCAINE	50 mg in 1 g
RESORCINOL (UNII: YUL4LO94HK) (RESORCINOL - UNII:YUL4LO94HK)	RESORCINOL	20 mg in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
CETYL ALCOHOL (UNII: 936JST6JCN)	
GLYCERYL MONOSTEARATE (UNII: 230OU9XXE4)	
POLYOXYL 100 STEARATE (UNII: YD01N1999R)	
MINERAL OIL (UNII: T5L8T28FGP)	
ISOPROPYL PALMITATE (UNII: 8CRQ2TH63M)	
LACTITOL (UNII: L2B0WJF7ZY)	
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
ALPHA-TOCOPHEROL ACETATE (UNII: 9E8X80D2L0)	
VITAMIN A PALMITATE (UNII: 1D1K0N0VVC)	
CORN OIL (UNII: 8470G57WFM)	
CHOLECALCIFEROL (UNII: 1C6V77QF41)	
LANOLIN ALCOHOLS (UNII: 884C3FA9HE)	
METHYL PARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
CARBOXYPOLYMETHYLENE (UNII: 0A5MMB07FC)	
ISOPROPYL MYRISTATE (UNII: 0RE8K4LNJS)	
ISOPROPYL STEARATE (UNII: 43253ZW1MZ)	
SODIUM SULFITE (UNII: VTK01UQK3G)	
TRISODIUM HEDTA (UNII: K3E0U7O8KI)	
MALTODEXTRIN (UNII: 7CVR7L4A2D)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:11509-5103-1	1 in 1 CARTON	01/01/2016	
1		28 g 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 NOT FINAL	part348	01/01/2016	

