

**PHQUIROGEL- camphor, menthol gel**  
**Issislen Laboratori S.L.**

*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.*

-----

**PH-QUIROGEL+ Pain Relieving Gel**

***Drug Facts***

***Active Ingredients***

Camphor (3.01%)

Menthol (2.10%)

***Purpose***

Pain Relieving

***Uses***

- For the temporary relief of minor aches and pains of muscles and joints associated with simple backache, arthritis, strains bruises and sprains.

***Warnings***

**For external use only**

**Do not use**

- on wounds or damaged skin
- with a bandage to cover the surface

**When using this product**

- avoid contact with the eyes

**Stop use and ask a doctor if**

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

**Keep out of reach of children.**

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

***Directions***

- Adults and children 6 years of age and older: Apply to affected area not more than 3 to 4 times daily.
- Children under 6 years of age: Consult a doctor.

***Inactive Ingredients***

ALCOHOL DENAT., BENZYL ALCOHOL, CARBOMER, DISODIUM EDTA, FD&C BLUE NO.1, FD&C YELLOW NO.5, GLYCERIN, GINSENG, PEG-7 GLYCERYL COCOATE,

PHENOXYETHANOL, POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE, SODIUM CHLORIDE, TOCOPHEROL, TRIETHANOLAMINE, WATER.

## Package Insert:

# PH-QUIROGEL

## Pain Relieving Gel / Gel para Aliviar el Dolor

### ENGLISH

**Uses:** Indicated for the temporary relief of minor aches and pains of muscles and joints associated with simple backache, arthritis, strains, bruises and sprains.

**Mode of employment:** Adults and children 6 years of age and older: Apply to affected area not more than 3 to 4 times daily. Children under 6 years of age: Consult a doctor. After application do not expose treated skin to sunlight.

**Warnings:** For external use only. **DO NOT USE:** on wounds or damaged skin or with a bandage to cover the surface. **WHEN USING THIS PRODUCT:** avoid contact with the eyes. **STOP USE AND ASK A DOCTOR IF:** condition worsens, symptoms persist for more than 7 days or symptoms clear up and occur again within a few days. If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.** If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid the solar exhibition after the application. If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. **DO NOT USE:** if carton is open or if transparent plastic seal on tube cap is missing or broken.

**Active Ingredients:** CAMPHOR (3.01%), MENTHOL (2.10%).

**Inactive Ingredients:** ALCOHOL DENAT., BENZYL ALCOHOL, CARBOMER, DISODIUM EDTA, FD&C BLUE NO.1, FD&C YELLOW NO.5, GLYCERIN, GINSENG, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, PHENOXYETHANOL, POTASSIUM, SORBATE, SODIUM BENZOATE, SODIUM CHLORIDE, TOCOPHEROL, TRIETHANOLAMINE, WATER.

### ESPAÑOL

**Usos:** Indicado para el alivio de dolores y molestias leves de músculos y articulaciones asociados con el dolor de espalda, artritis, torceduras, hematomas y esguinces.

**Modo de empleo:** Adultos y niños mayores de 6 años: Aplicar sobre el área afectada de 3 a 4 veces al día. Niños menores de 6 años: consultar con un médico. Después de su aplicación no exponer al sol.

**Advertencias:** **Uso externo. NO USAR:** en heridas o sobre piel dañada o con vendajes que cubran la superficie. **DURANTE EL USO DEL PRODUCTO:** Evitar el contacto con los ojos. **DEJAR DE USAR Y CONSULTAR CON MÉDICO SI:** el estado empeora, los síntomas persisten más de 7 días o los síntomas mejoran y reaparecen en pocos días. Durante el embarazo o el periodo de lactancia, consultar a su médico antes de usar. **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** Si es ingerido, buscar atención médica o contactar con un centro de toxicología inmediatamente. Evitar la exposición solar después de su aplicación. **NO USAR SI:** la caja está abierta o si el sello de plástico transparente del tapón del tubo está roto.

**Ingredientes Activos:** ALCANFOR (3,01%), MENTOL (2,10%).

**Ingredientes Inactivos:** AGUA, ALCOHOL BENCÍLICO, ALCOHOL DESNATURALIZADO, BENZOATO DE SODIO, CARBOMER, CLORURO DE SODIO, EDTA DISÓDICO, FD&C AZUL NO.1, FD&C AMARILLO NO.5, FENOXIETANOL, GINSENG, GLICERINA, PEG-7 GLICERIL COCOATE, SORBATO DE POTASIO, TOCOFEROL, TRIETANOLAMINA.

MANUFACTURED FOR / FABRICADO POR: **ISSISLEN LABORATORI**  
JOSEP ANSELM CLAVÉ 47, ESPLUGUES DE LLOBREGAT, BARCELONA (SPAIN)  
DISTRIBUTED BY / DISTRIBUIDO POR: **INICIATIC DIGITAL SERVICES**  
845 N. RAINBOW BLVD, #3102 LAS VEGAS, NV 89107, U.S. Tel: +1 (702) 6050471

**MADE IN SPAIN / HECHO EN ESPAÑA**

## Package Labeling:

PAIN RELIEVING GEL / GEL PARA ALIVIAR EL DOLOR

PH-QUIROGEL+

Net Wt. / Peso Neto 2.5 oz (70.1 g)

**Drug Facts**

**Active Ingredients Purpose**  
Camphor (3.01%)..... Pain Relieving  
Menthol (2.10%)..... Pain Relieving

**Uses**

■ For the temporary relief of minor aches and pains of muscles and joints associated with simple backache, arthritis, strains bruises and sprains.

**Warnings**

For external use only

**Do not use**

■ on wounds or damaged skin  
■ with a bandage to cover the surface

**When using this product**

■ avoid contact with the eyes

**Stop use and ask a doctor if**

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

**Keep out of reach of children.**

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

**Directions**

■ Adults and children 6 years of age and older: Apply to affected area not more than 3 to 4 times daily.  
■ Children under 6 years of age: Consult a doctor.

**Inactive Ingredients**

ALCOHOL DENAT., BENZYL ALCOHOL, CARBOMER, DISODIUM EDTA, FD&C BLUE NO.1, FD&C YELLOW NO.5, GLYCERIN, GINSENG, PEG-7 GLYCERYL COCOATE, PHENOXYETHANOL, POTASSIUM SORBATE, SODIUM BENZOATE, SODIUM CHLORIDE, TOCOPHEROL, TRIETHANOLAMINE, WATER.

**Recommendations:**

- Avoid sun exposure on treated areas.  
- If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.  
- Do not use if carton is open or if transparent plastic seal on tube cap is missing or broken.

www.phquirogel.com

MANUFACTURED BY /  
FABRICADO POR:  
**ISSISLEN LABORATORI**  
JOSEP ANSELM CLAVÉ 47, 5  
ESPLUGUES DE LLOBREGAT  
BARCELONA 08950 SPAIN

DISTRIBUTED BY /  
DISTRIBUIDO POR:  
**INIATIC DIGITAL SERVICES**  
848 N. RAINBOW BLVD. #3102  
LAS VEGAS, NV 89107, U.S.

T. +1 (702) 605-04 71

**MADE IN SPAIN  
HECHO EN ESPAÑA**



**Datos del Medicamento**

**Ingredientes Activos Acción**  
Alcanfor (3,01%).....Alivio del Dolor  
Mentol (2,10%).....Alivio del Dolor

**Indicaciones**

■ Alivio temporal de dolores y molestias leves de músculos y articulaciones asociados con el dolor de espalda, artritis, torceduras, hematomas y esguinces.

**Advertencias**

Para uso externo solamente

**No usar**

■ en heridas o sobre piel dañada  
■ con vendajes que cubran la superficie

**Durante el uso del producto**

■ evitar el contacto con los ojos

**Dejar de usar y consultar con un médico si**

■ el estado empeora  
■ los síntomas persisten más de 7 días  
■ los síntomas mejoran y reaparecen en pocos días

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Si es ingerido, buscar atención médica o contactar con un centro de toxicología inmediatamente.

**Instrucciones**

■ Adultos y niños de 6 años o más: Aplicar en la zona afectada hasta 3 o 4 veces al día.  
■ Niños menores de 6 años: Consultar con un médico.

**Ingredientes Inactivos**

AGUA, ALCOHOL BENCÍLICO, ALCOHOL DESNATURALIZADO, BENZOATO DE SODIO, CARBOMER, CLORURO DE SODIO, EDTA DISÓDICO, FD&C AZUL NO.1, FD&C AMARILLO NO.5, FENOXIETANOL, GINSENG, GLICERINA, PEG-7 GLICERIL COCOATE, SORBATO DE POTASIO, TOCOPFEROL, TRIETANOLAMINA.

**Recomendaciones:**

- Evitar exponer al sol el área afectada.  
- Embarazadas o en periodo de lactancia, consultar a su médico antes de usar.  
- No utilizar si la caja está abierta o si el sello de plástico transparente del tapón está roto.

**ACTIVE INGREDIENTS**

CAMPBOR 3.01% ..... PAIN RELIEVING  
MENTHOL 2.10% ..... PAIN RELIEVING

**PURPOSE**

**USES:** FOR THE TEMPORARY RELIEF OF MINOR ACHES AND PAINS OF MUSCLES AND JOINTS ASSOCIATED WITH SIMPLE BACKACHE, ARTHRITIS, STRAINS, BRUISES, AND SPRAINS.

**WARNINGS**

**FOR EXTERNAL USE ONLY**

DO NOT USE ON WOUNDS OR DAMAGED SKIN OR WITH A BANDAGE TO COVER THE SURFACE

WHEN USING THIS PRODUCT AVOID CONTACT WITH THE EYES

STOP USE AND ASK A DOCTOR IF CONDITION WORSENS OR SYMPTOMS PERSIST FOR MORE THAN 7 DAYS OR SYMPTOMS

CLEAR UP AND OCCUR AGAIN WITHIN A FEW DAYS

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. IF SWALLOWED, GET MEDICAL HELP OR CONTACT A POISON CONTROL CENTER RIGHT AWAY.

**DIRECTIONS:** ADULTS AND CHILDREN 6 YEARS OF AGE AND OLDER: APPLY TO AFFECTED AREA NOT MORE THAN 3 TO 4 TIMES DAILY.

CHILDREN UNDER 6 YEARS OF AGE: CONSULT A DOCTOR.

**INGREDIENTES ACTIVOS**

ALCANFOR 3,01% ..... ALIVIAR DOLOR  
MENTOL 2,10% ..... ALIVIAR DOLOR

**ACCIÓN**

**INDICACIONES:** PARA ALIVIO TEMPORAL DE DOLORES Y MOLESTIAS LEVES DE MUSCULOS Y ARTICULACIONES ASOCIADOS CON DOLOR DE ESPALDA, ARTRITIS, TORCEDURAS, HEMATOMAS Y ESGUINCES.

**ADVERTENCIAS:**

**PARA USO EXTERNO SOLAMENTE**

NO USAR EN HERIDAS, SOBRE PIEL DAÑADA O CON VENDAJES PARA CUBRIR LA SUPERFICIE.

DURANTE EL USO: EVITAR CONTACTO CON LOS OJOS  
DEJAR DE USAR Y CONSULTAR UN MÉDICO SI: LA AFECCIÓN EMPEORA, LOS SÍNTOMAS PERSISTEN MÁS DE 7 DÍAS O LOS SÍNTOMAS MEJORAN PERO REAPARECEN EN POCOS DÍAS.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SI ES INGERIDO, BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA O CONTACTAR CON UN CENTRO DE TOXICOLOGÍA INMEDIATAMENTE.

**INSTRUCCIONES:** ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS: APLICAR SOBRE EL ÁREA AFECTADA NO MÁS DE 3 O 4 VECES AL DÍA. NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS: CONSULTAR UN MÉDICO.

**DISTRIBUTOR / DISTRIBUIDOR:** | **MANUFACTURER / FABRICANTE:**

INICIATIC DIGITAL SERVICES  
848 N. RAINBOW BLVD. #3102  
LAS VEGAS, NV 89107 (USA)

ISSISLEN LABORATORI  
JOSEP ANSELM CLAVÉ, 47  
ESPLUGUES 08950 (SPAIN)

T: +1 (702) 605-0471

**MADE IN SPAIN / HECHO EN ESPAÑA**

**PAIN RELIEVING GEL / GEL PARA ALIVIAR EL DOLOR**

**PH-QUIROGEL** 

**Net Wt. / Peso Neto 2.5 oz (70.1 g)**

**PHQUIROGEL**

camphor, menthol gel

**Product Information**

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:70544-001
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

**Active Ingredient/Active Moiety**

<b>Ingredient Name</b>	<b>Basis of Strength</b>	<b>Strength</b>
CAMPHOR (SYNTHETIC) (UNII: 5TJD82A1ET) (CAMPHOR (SYNTHETIC) - UNII:5TJD82A1ET)	CAMPHOR (SYNTHETIC)	30.1 mg in 1 mL
MENTHOL (UNII: L7T10EIP3A) (MENTHOL - UNII:L7T10EIP3A)	MENTHOL	21 mg in 1 mL

**Inactive Ingredients**

<b>Ingredient Name</b>	<b>Strength</b>
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M)	
BENZYL ALCOHOL (UNII: LKG8494WBH)	
CARBOXYPOLYMETHYLENE (UNII: 0A5MMB07FC)	
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)	
FD&C BLUE NO. 1 (UNII: H3R47K3TBD)	
FD&C YELLOW NO. 5 (UNII: I753WB2F1M)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
ASIAN GINSENG (UNII: CUQ3A77YXI)	
PEG-7 GLYCERYL COCOATE (UNII: VNX7251543)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
POTASSIUM SORBATE (UNII: 1VPU26JZZ4)	
SODIUM BENZOATE (UNII: OJ245FE5EU)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
TOCOPHEROL (UNII: R0ZB2556P8)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	
WATER (UNII: 059QF0K00R)	

**Packaging**

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:70544-001-01	1 in 1 BOX	04/05/2016	
1		75 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 not final	part348	04/04/2016	

**Labeler** - Issislen Laboratori S.L. (463538806)