



**BIOMEDIC ALLERGY EYE DROPS- tetrahydrozoline hydrochloride, zinc sulfate solution/ drops**  
**K.C. Pharmaceuticals, Inc.**

**Biomedic Allergy Eye Drops 15 mL MFR**

<p><b>Warnings / Mises en garde</b>  <b>For use in the eye only / Pour usage ophtalmique seulement</b>  <b>Do not use</b> • if • you use a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) • solution changes colour or becomes cloudy.  <b>Ne pas utiliser</b> • si • vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) • la solution change de couleur ou devient trouble.  <b>Ask a doctor or pharmacist before use if you</b> • have narrow angle glaucoma • are pregnant or breastfeeding.  <b>Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous</b> • avez un glaucome à angle fermé • êtes enceinte ou allaitez.  <b>When using this product</b> • pupils may become enlarged temporarily • to avoid contamination, do not touch tip of container to any surface • replace cap after using • overuse of this product may cause increased redness of the eye  <b>Lorsque vous utilisez ce produit</b> • peut causer une dilatation temporaire des pupilles • pour éviter la contamination, évitez que l'embout vienne en contact avec une surface • remettre le bouchon après l'usage • l'usage excessif de ce produit peut intensifier la rougeur oculaire.  <b>Stop use and ask a doctor if</b> • you have headache, eye pain, changes in vision, redness or irritation of the eye • symptoms worsen or last longer than 3 days.  <b>Cessez d'utiliser et consultez un médecin si</b> • vous avez des maux de tête ou une douleur aux yeux, si votre vision change ou que la rougeur ou l'irritation des yeux persistent • les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 3 jours.  <b>Keep out of the reach of children.</b> If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away.  <b>Garder hors de la portée des enfants.</b> En cas d'ingestion, appeler un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale immédiate.</p>	<p><b>Directions / Mode d'emploi</b>  Adults and children 12 years and over: Remove contact lenses before using. Squeeze 1 or 2 drops in the affected eye(s) up to 4 times a day or as directed by a doctor.  Adultes et enfants de 12 ans et plus : Retirez les lentilles de contact avant l'utilisation. Instillez 1 ou 2 gouttes dans l'œil ou les yeux touché(s), jusqu'à 4 fois par jour ou selon les directives d'un médecin.  <b>Inactive ingredients / Ingrédients inactifs</b>  Benzalkonium Chloride, Boric Acid, Disodium EDTA, Sodium Chloride, Sodium Citrate, Water  Acide borique, chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, citrate de sodium, eau, EDTA disodique  <b>Questions?</b>  Call 1-800-268-4127 ext. 3  Composez le 1-800-268-4127, poste 3</p>	<p><b>biomedic</b></p>  <p><b>Gouttes ophtalmiques contre les allergies</b>  Solution ophtalmique de tétrahydrozoline (0,05 %) et de sulfate de zinc (0,25 %)  <b>Allergy Eye Drops</b>  Tetrahydrozoline (0.05 %) and Zinc Sulphate (0.25 %) Ophthalmic Solution  <b>Sterile • Sterile</b></p> <p>• Temporarily relieves redness of the eye due to minor eye irritations • Helps clear away eye mucous build-up associated with both allergies and colds  • Soulagement temporaire de la rougeur de l'œil due à des irritations mineures  • Aide à l'éliminer le mucus de la surface externe des yeux associé à la fois aux allergies et aux rhumes</p> <p><b>15 ml</b></p>	<p>Store between 15°C and 30°C. Do not use if safety seal around cap is missing or broken.  Conserver entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser si le sceau de sécurité autour du bouchon est brisé ou manquant.  Fabriqué pour / Manufactured for: <b>FAMILIPRIX INC.</b> Québec QC, G2C 2C5 • 1 844 704-8040  Par / by: Teva Canada Limited / Limitée, Toronto, ON, M1B 2K9</p> <p><b>Drug Facts / Info-médicament</b></p> <p><b>Active ingredients (w/w)</b>  Tetrahydrozoline hydrochloride 0.05%  Zinc sulphate 0.25%</p> <p><b>Ingredients actifs (p/v)</b>  Chlorhydrate de tétrahydrozoline à 0,05 %  Sulfate de zinc à 0,25 %</p> <p><b>Purposes</b>  Redness reliever  Astringent</p> <p><b>Utilités</b>  Soulagement de la rougeur oculaire  Astringent</p>
<p>361-30-167951501 Rev.00</p>		 <p>0 63848 90197 7</p> <p>LOT:  EXP:</p>	<p>DIN 02290596</p> <p>CEDAC051BMT</p>

<b>BIOMEDIC ALLERGY EYE DROPS</b>			
tetrahydrozoline hydrochloride, zinc sulfate solution/ drops			
<b>Product Information</b>			
<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:55651-013
<b>Route of Administration</b>	OPHTHALMIC		
<b>Active Ingredient/Active Moiety</b>			
<b>Ingredient Name</b>	<b>Basis of Strength</b>	<b>Strength</b>	
<b>ZINC SULFATE</b> (UNII: 89DS0H96TB) (ZINC CATION - UNII:13S1S8SF37)	ZINC SULFATE	0.25 g in 100 mL	
<b>TETRAHYDROZOLINE</b> (UNII: S9U025Y077) (TETRAHYDROZOLINE -	TETRAHYDROZOLINE	0.05 g	

UNII:S9U025Y077)

TETRANITROZOLINE | in 100 mL

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
<b>BENZALKONIUM CHLORIDE</b> (UNII: F5UM2KM3W7)	
<b>BORIC ACID</b> (UNII: R57ZHV85D4)	
<b>EDETATE DISODIUM</b> (UNII: 7FLD91C86K)	
<b>SODIUM CITRATE</b> (UNII: 1Q73Q2JULR)	
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>SODIUM CHLORIDE</b> (UNII: 451W47IQ8X)	

**Packaging**

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:55651-013-01	1 in 1 CARTON	03/21/2023	
1		15 mL in 1 BOTTLE, DROPPER; Type 0: Not a Combination Product		

**Marketing Information**

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
Export only		03/21/2023	

**Labeler** - K.C. Pharmaceuticals, Inc. (174450460)**Establishment**

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
K.C. Pharmaceuticals, Inc.		174450460	manufacture(55651-013) , pack(55651-013) , label(55651-013)

Revised: 3/2023

K.C. Pharmaceuticals, Inc.