

PERSONNELLE 8 SYMPTOM RELIEF- tetrahydrozoline hcl, zinc sulfate solution
KC Pharmaceuticals, Inc.

Personnelle 8-Symptom Relief MFR 15mL

8-SYMPÔMES
SOULAGEMENT DE
8-SYMPÔME RELIEF
Personnelle

Warnings / Mises en garde
For use in the eye only / Pour usage ophtalmique seulement
Do not use • if you use a monoamine oxidase inhibitor (MAOI)
 • if solution changes colour or becomes cloudy.
Ne pas utiliser • si vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) • si la solution change de couleur ou devient trouble.
Ask a doctor or pharmacist before use if you • have narrow angle glaucoma • are pregnant or breastfeeding.
Consultez un médecin ou un pharmacien avant l'utilisation si vous • avez un glaucome par fermeture de l'angle • êtes enceinte ou allaitez.
When using this product • 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.
Lorsque vous utilisez ce produit • peut causer une dilatation temporaire des pupilles • pour éviter la contamination, évitez que l'embout vienne en contact avec une surface • remettez le bouchon après l'usage • l'usage excessif de ce produit peut intensifier la rougeur oculaire.
Stop use and ask a doctor if • you have headache, eye pain, changes in vision, redness or irritation of the eye • symptoms worsen or last longer than 3 days.
Cessez d'utiliser et consultez un médecin si • vous avez des maux de tête ou une douleur aux yeux, votre vision change ou la rougeur ou l'irritation des yeux persistent • les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 3 jours.
Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away.
Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale immédiate.

Directions / Mode d'emploi
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.

Inactive ingredients / Ingrédients inactifs
 Benzalkonium Chloride, Boric Acid, Disodium EDTA, Sodium Chloride, Sodium Citrate, Water
 Acide borique, chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, citrate de sodium, eau, EDTA de disodium

Questions?
 Call 1-800-268-4127 ext. 3
 Composez le 1-800-268-4127, poste 3

Personnelle
8-SYMPÔME RELIEF
SOULAGEMENT DE 8 SYMPTÔMES
SOLUTION STERILE - STÉRILE
15 mL

• For temporary relief of dry, red, itchy, gritty, watery, stinging, irritated or burning eyes.
 • Pour le soulagement temporaire de la sécheresse, la rougeur, les démangeaisons, le larmoiement, la sensation de piqûre, d'irritation, de brûlure ou de poussière dans l'œil.

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.
 Manufactured for / Fabriqué pour : The Jean Coutu Group (PJC) Inc. Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc. 245, Jean Coutu, Varennes, QC J3X 0E1. jeancoutu.com. Teva Canada Limited/ Limitée, Toronto, ON M1B 2K9

Drug Facts / Info-médicament

| Purposes | Unités |
|---|--------|
| Redness reliever | |
| Astringent | |
| Active ingredients (w/v) | |
| Tetrahydrozoline hydrochloride 0.05% | |
| Zinc sulphate 0.25% | |
| Ingrédients actifs (p/v) | |
| Chlorhydrate de tétrahydrozoline à 0,05 % | |
| Sulfate de zinc à 0,25 % | |

361-30-187643415 Rev 00
 DIN 02448955

0 55989 00915 5
 LOT:
 EXP:

PERSONNELLE 8 SYMPTOM RELIEF

tetrahydrozoline hcl, zinc sulfate solution

Product Information

| | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------------------|---------------|
| Product Type | HUMAN OTC DRUG | Item Code (Source) | NDC:55651-055 |
| Route of Administration | OPHTHALMIC | | |

Active Ingredient/Active Moiety

| Ingredient Name | Basis of Strength | Strength |
|--|-----------------------------------|---------------------|
| TETRAHYDROZOLINE HYDROCHLORIDE (UNII: 0YZT43HS7D) (TETRAHYDROZOLINE - UNII:S9U025Y077) | TETRAHYDROZOLINE HYDROCHLORIDE | 0.05 g in 100 mL |
| ZINC SULFATE (UNII: 89DS0H96TB) (ZINC CATION - UNII:13S1S8SF37) | ZINC CATION | 0.25 g in 100 mL |

Inactive Ingredients

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

Packaging

| # | Item Code | Package Description | Marketing Start Date | Marketing End Date |
|---|------------------|---|----------------------|--------------------|
| 1 | NDC:55651-055-01 | 1 in 1 CARTON | 03/23/2023 | |
| 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 | | 03/23/2023 | |

Labeler - KC Pharmaceuticals, Inc. (174450460)

Establishment

| Name | Address | ID/FEI | Business Operations |
|----------------------------|---------|-----------|---|
| K.C. Pharmaceuticals, Inc. | | 174450460 | manufacture(55651-055) , pack(55651-055) , label(55651-055) |

Revised: 3/2023

KC Pharmaceuticals, Inc.