

CALGONATE CALCIUM GLUCONATE GEL 2.5%- calcium gluconate gel
Denison Pharmaceuticals, LLC

Disclaimer: This drug has not been found by FDA to be safe and effective, and this labeling has not been approved by FDA. For further information about unapproved drugs, click [here](#).

Calgonate

Active ingredients

Calcium Gluconate, 2.5%

Keep out of Reach of Children. For external use only. Avoid contact with eyes.

Purpose

First aid response to hydrofluorix acid (HF) exposure

Directions

Before applying gel, rinse area with water. Invert cap and pierce metal seal to open tube. Apply gel freely, massage in. Reapply gel every 10 to 15 minutes while seeking emergency medical assistance.

Inactive ingredients

Purified water, Cabapol 934 Polymer, Methylparaben, Sodium Hydroxide

Intended Use:

Topical skin treatment for hydrofluoric acid burns or exposure.

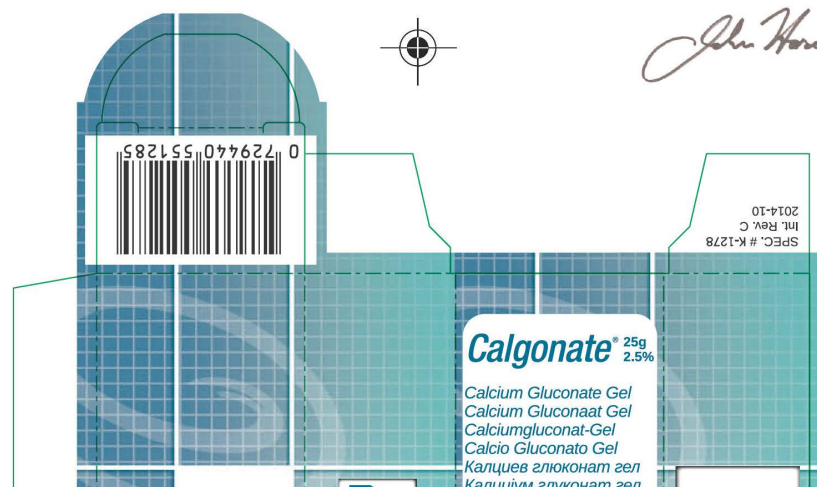
Warnings

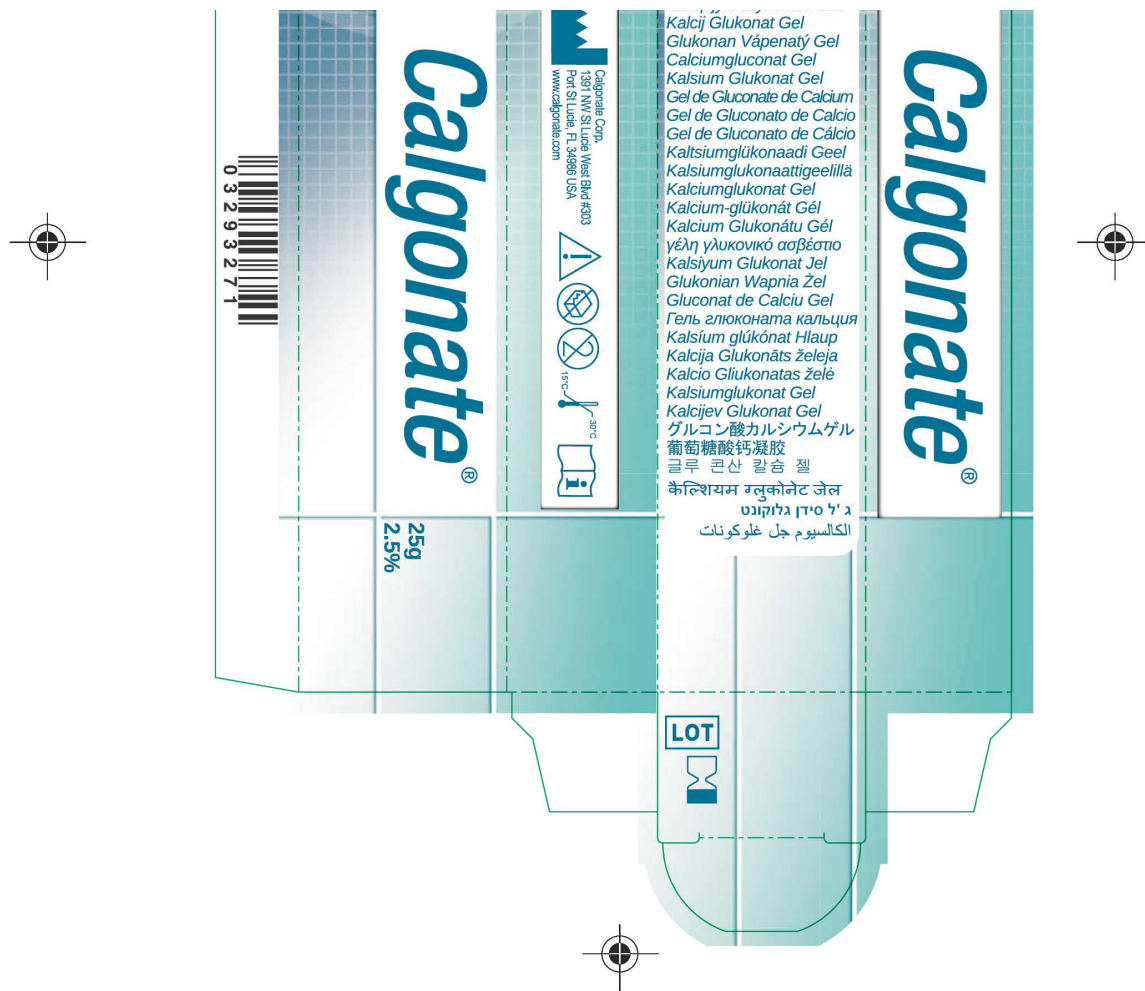
Do not use if tube is damaged or open.

Re-use risks: contamination, low product efficacy.

PROPERTY OF SHOREWOOD PACKAGING - NO CHANGE OR ALTERATION ALLOWED TO TEMPLATE!		
DENSION PHARM.	1+1/4 x29/32 x5+13/32	
CALCIUM GLUCONATE GEL 25 GR	Printed side	
51511E	8+9/32 x 4+25/32	
11/03/2005	.016 SBS	

Approved: Calgonate Corp. 2015-1-7





 SPARK! An ASG Company 1 Kero Road, Carlstadt, NJ 07072 201-372-3900	CSS:329327-1	Die:51511E	Stock:16 PT SBS
	Graphics No.: K1278	Client: DENISON PHARMACEUTICAL	Linescreen:150
	Artist / Operator: DAN	Original Date: 12/16/14	Final Date: 01/05/15
	Plant: HEND	Proofing Operator: _____	Device: _____ Date: _____
	Proofing: PDF	Workflow: _____	Q.A. _____ Date: _____
			Graphic Proof Approval

Client Colors:						
Treatment:	Black	Cyan	Magenta	Yellow	Q	Q

Proof Approved. John Haronian, Calgonate Corp. 2014-12-12
 L-1384-Int.RevC-2014 -- Flat Size: 4.25" x 12" Folded Size: 4.25" x 1"

Calgonate® 2.5%



Calcium Gluconate Gel - 2.5%

WARNINGS:
 Do not use if tube is damaged or open. 
 Re-use risks: contamination, low product efficacy.
 Keep out of reach of children. For external use only. Avoid contact with eyes.

INTENDED USE:
 Topical skin treatment for hydrofluoric acid burns

Calciumgluconat-Gel - 2.5%

WARNUNGEN:
 Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt oder geöffnet ist. 
 Risiken bei Wiederverwendung: Kontamination und geringe Wirksamkeit des Produkts. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur zur äußerlichen Anwendung. Vermeiden Sie den

or exposure.

DIRECTIONS FOR USE:
Before applying gel, rinse area with water.
Invert cap and pierce metal seal to open tube.
Apply gel freely, massage in.
Reapply gel every 10 to 15 minutes while seeking emergency medical assistance.

Gel de Gluconato de Calcio - 2.5%

AVERTENCIAS:
No utilizar si el tubo está dañado o abierto. 
Riesgos de la reutilización: contaminación y mínima eficiencia del producto. Manténgalo fuera del alcance de los niños. Sólo para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.

USO PREVISTO:
Tratamiento tópico de la piel por quemaduras de ácido fluorhídrico o contacto con el mismo.

INSTRUCCIONES DE USO:
Enjuague con agua el área a tratar antes de aplicar el gel. Para abrir el tubo perfora el sello metálico con el reverso de la tapa. Aplique una cantidad generosa de gel y masajee. Vuelva a aplicar el gel cada 10 o 15 minutos mientras busca asistencia médica inmediata.

Calcio Gluconato Gel - 2.5%

AVVERTENZE:
Non utilizzare se il tubo è aperto 
o danneggiato. Rischio in caso di riutilizzo: contaminazione ed efficacia ridotta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso esterno. Evitare il contatto con gli occhi.

USO PREVISTO:
Trattamento topico della pelle per ustioni provocate da o esposizione ad acido fluoridrico.

ISTRUZIONI PER L'USO:
Prima di applicare il gel, risciacquare la zona con acqua. Per aprire, capovolgere il tappo e perforare il sigillo di metallo. Applicare il gel liberamente e massaggiare. Riapplicare il gel ogni 10 o 15 minuti e richiedere immediata assistenza medica.

Kalcium-glükonát Gél - 2.5%

FIGYELMEZTETÉSEK:
Ha a tubus sérült vagy nyitott, ne használja. 
Újrahasználati kockázat: fertőzés és alacsony termékhatékonyság. Tartsa távol a gyerekektől. Kizárólag külső használatra. Ne kerüljön a szembe.

RENDELTETÉS:
Helyi bőrápoló fluorsav hatásának kitett bőr, illetve fluorsav okozta égések kezelésére.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:
A gél felvétele előtt öblítse le az ápolandó területet vízzel. A tubus kinyitásához fordítsa meg a dugót és szűrje át a fémtömítést. Bő mennyiségben kenje fel a gélét és masszírozza jól be a bőrébe. 10-15 percenként kenje újra és közben kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

葡萄糖酸钙凝胶 - 2.5%

警告
如果圆管损坏或打开，请勿使用。 
二次使用风险：污染，产品功效低。
勿让儿童接触。仅供外部使用。避免接触眼睛。

预期用途
氢氟酸灼伤或接触局部皮肤治疗。

使用说明
在敷用胶体前，先用水清洗患处。反转瓶盖，然后刺穿金属密封打开圆管。敷上胶体，按摩吸收。每隔10-15分钟敷用一次，同时寻求紧急医疗援助。

칼슘 글루콘산겔 - 2.5%

경고: 
튜브가 손상되었거나 개봉된 경우 사용하지 마십시오.
재사용으로 인한 위험: 오염, 낮은 제품 효능. 아이들의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 외용으로만 사용됩니다. 눈에 닿지 않게 하십시오.

용도:
플루오르화 수소산으로 인해 화상을 입었거나 이에 노출된 경우 국소 피부 치료용으로 사용됩니다.

사용 지침:
겔을 바르기 전에 바를 부위를 물로 씻으십시오. 겔을 뒤집은 다음 금속 씬을 찢어 튜브를 여십시오. 겔을 충분히 바르고 마사지하십시오. 응급 의료 지원을 찾는 동안 10~15 분마다 겔을 다시 바르십시오.

ANWISUNG FÜR VERWENDUNG: VERMEIDEN SIE DEN Kontakt mit den Augen.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:
Topische Behandlung der Haut bei Verbrennungen oder Verätzungen durch Flußsäure.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Spülen Sie den betroffenen Bereich sorgfältig mit Wasser ab, bevor Sie das Gel auftragen. Öffnen Sie die Tube, indem Sie mit der Rückseite der Verschlusskappe die metallische Tubenversiegelung durchstechen. Tragen Sie eine großzügige Menge des Gels auf und massieren Sie sie ein. Wenden Sie das Gel in Abständen von jeweils 10 bis 15 Minuten erneut an, bis der ärztliche Notdienst eintrifft.

Calcium Gluconaat Gel - 2.5%

WAARSCHUWINGEN:
Niet gebruiken indien de buis beschadigd 
of geopend is.
Risico van hergebruik: besmetting en lage product effectiviteit. Houd uit de buurt van kinderen. Alleen voor extern gebruik. Vermijd contact met ogen.

BEDOELD GEBRUIK:
Plaatselijke huidbehandeling voor brandwonden als gevolg van of blootstelling aan fluorwaterstof-zuur.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:
Spoel het gebied met water voordat de gel wordt toegepast. Draai de dop om en prik het metalen zegel door om de buis te openen. Breng de gel royaal aan en wrijf in de huid. Breng de gel elke 10 tot 15 minuten opnieuw aan, terwijl u op zoek gaat naar dringende medische hulp.

Gel de Gluconate de Calcium - 2.5%

AVERTISSEMENTS:
Ne pas utiliser si le tube est ouvert ou 
endommagé.
Risques de réutilisation:contamination et faible efficacité du produit. Tenir hors de portée des enfants, pour l'usage externe seulement. Éviter tout contact avec les yeux.

L'UTILISATION PRÉVUE:
Traitement topique de la peau contre les brûlures provoquées par contact ou l'exposition à l'acide fluorhydrique.

MODE D'EMPLOI:
Avant d'appliquer le gel, rincer avec de l'eau. Inverser le capuchon et percer le sceau en métal pour ouvrir le tube. Appliquer le gel librement et masser. Appliquer le gel tous les 10 à 15 minutes. Obtenez de l'aide médicale immédiate.

ג'ל סידן גלוקונט - 2.5%

אזהרות: 
אין להשתמש אם המיכל פגום או פתוח.
הסיכונים של שימוש חוזר, ריבוי, גירויים הפוצר בסוכה. להרחיק מהשיג יד של ילדים. לשימוש חיצוני בלבד. להימנע ממגע עם עיניים.
השימוש המיועד:
טיפול עור מקומי לנזקים או חשיפה פתומה הידרופורית.
הרמות שימוש:
לפני מריחת הג'ל, לשטוף את האזור עם מים. לפתיחת השפופרת הפוך את המכסה ונקב את חתום הפתחת. למרח את הג'ל בדיכוי ולעסות לתוך העור. למרח את הג'ל מחדש כל 10-15 דקות תוך בקשה לסיק חירום רפואי.

कैल्शियम ग्लुकोनेट जेल - 2.5%

चेतावनियाँ
अगर ट्यूब क्षतिग्रस्त या खुली हो, 
तो उपयोग मत करें।
दोबारा इस्तेमाल करने के जोखिम: संदूषण और उत्पाद की कम कार्यसाधकता। बच्चों की पहुँच से बाहर रखें। केवल बाहरी उपयोग के लिए। अच्छी से संपर्क से बचें।
अभिप्रेत उपयोग
हायड्रोफ्लोरिक एसिड से जलने या एक्सपोजर के लिए सामयिक तुरन्त उपचार।

उपयोग के लिए निर्देश
जेल लगाने से पहले, स्थान को पानी से धो लें। कैप हटाएँ और ट्यूब खोलने के लिए धातु की सील में छद्दिर करें। जेल को काफी मात्रा में लगाएँ, मालिश करें। आपातकालीन चिकित्सा सहायता मिलने तक, हर 10 से 15 मिनट में जेल फिर से लगाते रहें।

CALGONATE CALCIUM GLUCONATE GEL 2.5%

calcium gluconate gel

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:0295-7520
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
CALCIUM GLUCONATE (UNII: SQE6VB453K) (CALCIUM CATION - UNII:2M83C4R6ZB)	CALCIUM GLUCONATE	2.5 g in 100 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
CARBOMER 934 (UNII: Z135WT9208)	
METHYL PARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
SODIUM HYDROXIDE (UNII: 55X04QC32I)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0295-7520-40	25 g in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	03/26/2019	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
unapproved drug other		03/26/2019	

Labeler - Denison Pharmaceuticals, LLC (001207208)**Establishment**

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Denison Pharmaceuticals, LLC		001207208	manufacture(0295-7520)