CYZONE CY SOLUXION ACLARADORA FPS 15- octinoxate and oxybenzone cream
Ventura Corporation LTD.

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.

CYZONE CREMA CY SOLUXION Aclaradora FPS 15

Información del medicamento

Ingredientes activos	*Propósito*
Octinoxate 7.5%	Protector solar
Oxybenzone 4.5%	Protector solar

Usos

- Ayuda a prevenir quemaduras solares

Advertencias

Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel

- Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que unicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero **no** previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.
- **Sólo para uso externo.**
- **No usar** en piel dañada o lastimada.
- **Cuando use este producto** mantener alejado de los ojos.
  Enjuagar con agua para eliminar.
- **Detenga su uso y consulte al doctor** si sucede enrojecimiento.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.** Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente

Instrucciones

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico

Otra información

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

Ingredientes inactivos

Aqua (water), cyclopentasiloxane, glyceryl stearate, c12-15 alkyl benzoate, peg-100 stearate, dicaprylyl carbonate, cetyl alcohol, propylene glycol, glycerin, phenoxyethanol, dimethicone, cyclohexasiloxane, methyl methacrylate crosspolymer, methylparaben, papain, triethanolamine, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, ci 77891 (titanium dioxide), propylparaben, parfum (fragrance), castoryl maleate,

tetrasodium edta, calcium pantothenate, xanthan gum, caprylyl glycol, urea, butylparaben, magnesium lactate, ethylparaben, ethylhexylglycerin, potassium lactate, isobutylparaben, methylpropanediol, 4-terpineol, alanine, magnesium chloride, proline, serine, sodium citrate, salicylic acid, salix alba bark extract (salix alba (willow) bark extract), arctium majus root extract, citrus limon peel extract (citrus limon (lemon) peel extract), gentiana lutea root extract, juniperus communis fruit extract, thymus vulgaris (thyme) flower/leaf extract.

Distributed by Ventura Corporation, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926.

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 50 g Bottle Carton

CREMA

CY
SOLUXION
cy°zone

ACLARADORA
FPS 15

- **FAVORECE EL EMPAREJAMIENTO DEL TONO DE LA PIEL E IMPERFECCIONES**
- **AYUDA A PROTEGER DEL MEDIO AMBIENTE**

RECOMENDADO
POR L'BEL

50 g e (1.7 oz.)

Información del medicamento

Ingredientes activos **Propósito**

Octinoxate 7.5%, Oxybenzone 4.5%...Protector solar

Usos

Ayuda a prevenir quemaduras solares.

Advertencias

- **Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel:** Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que unicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero no previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.
- **Sólo para uso externo.**
- **No usar** en piel dañada o lastimada.
- **Cuando use este producto** mantener alejado de los ojos. Enjuagar con agua para eliminar.
- **Detenga su uso y consulte al doctor** si sucede enrojecimiento.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.** Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente

Instrucciones

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda. ▶

Información del medicamento (continua)

- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico

Otra información

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

Ingredientes inactivos Aqua (water), cyclopentasiloxane, glyceryl stearate, c12-15 alkyl benzoate, peg-100 stearate, dicaprylyl carbonate, cetyl alcohol, propylene glycol, glycerin, phenoxyethanol, dimethicone, cyclohexasiloxane, methyl methacrylate crosspolymer, methylparaben, papain, triethanolamine, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, ci 77891 (titanium dioxide), propylparaben, parfum (fragrance), castoryl maleate, tetrasodium edta, calcium pantothenate, xanthan gum, caprylyl glycol, urea, butylparaben, magnesium lactate, ethylparaben, ethylhexylglycerin, potassium lactate, isobutylparaben, methylpropanediol, 4-terpineol, alanine, magnesium chloride, proline, serine, sodium citrate, salicylic acid, salix alba bark extract (salix alba (willow) bark extract), arctium majus root extract, citrus limon peel extract (citrus limon (lemon) peel extract), gentiana lutea root extract, juniperus communis fruit extract, thymus vulgaris (thyme) flower/leaf extract.

COLOMBIA: Fabricado y distribuido por BEL STAR S.A., Tocancipá, Colombia, N.S.: Hecho en Colombia. **PERÚ:** Fabricado por YOBEL SUPPLY CHAIN MANAGEMENT S.A., Av. San Genaro 150, Lima 39, para CETCO S.A. Apartado Postal 18-0367, R.U.C.: 20100123760 N.S.: Hecho en Perú. **PUERTO RICO:** Distributed by Ventura Corporation, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926. Made in Colombia.

CREMA

CY SOLUXION

cy°zone

ACLARADORA

FPS 15

- FAVORECE EL EMPAREJAMIENTO DEL TONO DE LA PIEL E IMPERFECCIONES
- AYUDA A PROTEGER DEL MEDIO AMBIENTE

RECOMENDADO POR L'PEL

50 g ℮ (1.7 oz.)

CYZONE CY SOLUXION ACLARADORA FPS 15

octinoxate and oxybenzone cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	**Item Code (Source)**	NDC:13537-449
Route of Administration	TOPICAL	**DEA Schedule**	

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
Octinoxate (UNII: 4Y5P7MUD51) (Octinoxate - UNII:4Y5P7MUD51)	Octinoxate	0.075 g in 1 g
Oxybenzone (UNII: 95OOS7VE0Y) (Oxybenzone - UNII:95OOS7VE0Y)	Oxybenzone	0.045 g in 1 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
water (UNII: 059QF0KO0R)	
cyclomethicone 5 (UNII: 0THT5PCI0R)	
glyceryl monostearate (UNII: 230OU9XXE4)	
alkyl (c12-15) benzoate (UNII: A9EJ3J61HQ)	
peg-100 stearate (UNII: YD01N1999R)	
dicaprylyl carbonate (UNII: 609A3V1SUA)	
cetyl alcohol (UNII: 936JST6JCN)	
propylene glycol (UNII: 6DC9Q167V3)	
glycerin (UNII: PDC6A3C0OX)	
phenoxyethanol (UNII: HIE492ZZ3T)	
dimethicone (UNII: 92RU3N3Y1O)	
cyclomethicone 6 (UNII: XHK3U310BA)	
methylparaben (UNII: A2I8C7HI9T)	
papain (UNII: A236A06Y32)	
trolamine (UNII: 9O3K93S3TK)	
titanium dioxide (UNII: 15FIX9V2JP)	
propylparaben (UNII: Z8IX2SC1OH)	
edetate sodium (UNII: MP1J8420LU)	
calcium pantothenate (UNII: 568ET80C3D)	
xanthan gum (UNII: TTV12P4NEE)	
caprylyl glycol (UNII: 00YIU5438U)	
urea (UNII: 8W8T17847W)	
butylparaben (UNII: 3QPI1U3FV8)	
magnesium lactate (UNII: MT6QI8324A)	
ethylparaben (UNII: 14255EXE39)	
ethylhexylglycerin (UNII: 147D247K3P)	
potassium lactate (UNII: 87V1KMK4QV)	
isobutylparaben (UNII: 0QQJ25X58G)	
methylpropanediol (UNII: N8F53B3R4R)	
4-carvomenthenol (UNII: L65MV77ZG6)	

alanine (UNII: OF5P57N2ZX)	
magnesium chloride (UNII: 02F3473H9O)	
proline (UNII: 9DLQ4CIU6V)	
serine (UNII: 452VLY9402)	
sodium citrate (UNII: 1Q73Q2JULR)	
salicylic acid (UNII: O414PZ4LPZ)	
willow bark (UNII: S883J9JDYX)	
arctium lappa root (UNII: 597E9BI3Z3)	
lemon peel (UNII: 72O054U628)	
gentiana lutea root (UNII: S72O3284MS)	
juniper berry (UNII: O84B5194RL)	
thyme (UNII: CW657OBU4N)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-449-02	1 in 1 CARTON		
1	NDC:13537-449-01	50 g in 1 BOTTLE		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	02/01/2013	

Labeler - Ventura Corporation LTD. (602751344)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-449)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Yobel Supply Chain Management S.A. (Peru)		934116930	MANUFACTURE(13537-449)

Revised: 2/2013 Ventura Corporation LTD.