

WHITE MALLOW DIAPER RASH CREAM- zinc oxide cream
Weleda A.G. Schwäbisch Gmünd, Zweigniederlassung der Weled

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.

WHITE MALLOW DIAPER RASH CREAM

Weleda

Since 1921

Baby Derma

White Mallow

Diaper Rash Cream

Relieves and protects

Sensitive Skin - Fragrance free

Mauve Blanche

Crème contre l'Erythème Fessier

Soulage et protège

Peau sensible - Sans parfum

Certified Natural Baby Care

Le Soin Naturel Authentique

NPN 80044523

NET WT / POIDS NET 1.9 OZ (55.1g)



WELEDA
BABY DERMA

Diaper Rash Cream
Crème contre l'Erythème Fessier



Drug Facts (continued)

INACTIVE INGREDIENTS (USA)/NON-MEDICINAL INGREDIENTS (CANADA): BORAGE OIL, COCONUT OIL, GLYCERYL CAPRYLATE, GLYCERYL OLEATE, GLYCERIN, HYDROLYZED BEESWAX, LACTIC ACID, LANOLIN, SESAME SEED OIL, SODIUM CAPROYL LACTYLATE, SODIUM LAUROYL LACTYLATE, SUNFLOWER OIL UNSAPONIFIABLES, SWEET ALMOND OIL, VIOLA TRICOLOR EXTRACT, WATER, WHITE MALLOW (ALTHAEA OFFICINALIS) ROOT EXTRACT, WHITE WAX.

Données sur le médicament (suite)

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX: ACIDE LACTIQUE, CAPROYLE LACTYLATE DE SODIUM, CAPRYLATE DE GLYCÉRYLE, CIRE D'ABEILLE BLANCHE, CIRE D'ABEILLE HYDROLYSÉ, EAU, EXTRAIT DE RACINE DE MAUVE BLANCHE (ALTHAEA OFFICINALIS), EXTRAIT DE VIOLA TRICOLOR, GLYCÉROL, HUILE D'AMANDE DOUCE, HUILE DE BOURRACHE, HUILE DE COPRAH, HUILE DE SÉSAME, HUILE DE T O U R N E S O L INSAPONIFIABLE, LANOLINE, LAUROYLÉ LACTYLATE DE SODIUM, OLEATE DE GLYCÉRYLE.



WELEDA
Since 1921

BABY DERMA

WHITE MALLOW

Diaper Rash Cream

Relieves and protects
Sensitive skin - Fragrance free

MAUVE BLANCHE

Crème contre l'Erythème Fessier

Soulage et protège
Peau sensible - Sans parfum

Certified Natural Baby Care
Le Soin Naturel Authentique
NPN 80044523

NET WT / POIDS NET
1.9 OZ (55.1 g)

Données sur le médicament

Ingrédient actif
Oxyde de zinc 14 %
Usage
Crème contre l'Erythème Fessier

Indications
• Pour le soulagement temporaire des irritations cutanées mineures dues à l'érythème fessier.
• Protège la peau sensible et irritée des problèmes cutanés mineurs.
• Protège de l'humidité qui cause l'érythème fessier.

Précautions d'emploi
• Usage externe seulement.
• Éviter le contact avec les yeux.
• Conserver tous les médicaments hors de portée des enfants.

Arrêtez l'usage et consultez un médecin si
• L'irritation s'aggrave ou persiste pendant plus de 7 jours.
• En cas d'ingestion accidentelle.

Mode d'emploi
• Nettoyer la partie irritée, sécher et appliquer une couche de crème.
• Utiliser après chaque change jusqu'à la guérison ou suivant les indications du médecin.

Testé cliniquement et optimisé pour peaux sensibles à très sensibles.

Drug Facts

Active ingredient	Purpose
Zinc Oxide 14 %	Diaper Rash Cream

Uses
• Temporarily helps to relieve minor skin irritations due to diaper rash.
• Protects chafed skin from minor skin irritations, for sensitive skin.
• Helps protect from wetness that causes diaper rash.

Warnings
• External use only.
• Avoid contact with eyes.
• Keep this and all medicines out of the reach of children.

Stop use and ask a doctor if
• Condition worsens or persists more than 7 days.
• Accidental ingestion occurs.

Directions:
• Cleanse area, pat dry, then apply a thin layer of cream.
• Use after each diaper change until skin irritation heals, or as directed by a physician.

Clinically tested and proven to be skin-friendly on highly and hyper-sensitive skin.



50ml e

MADE IN GERMANY
FABRIQUE EN ALLEMAGNE | Weleda AG
D-73525 Schwäbisch Gmünd
Distr. by / Distr. par:
USA/E-U: Weleda, Inc. Irvington, NY 10533,
USA - (800) 241-1030;
Canada: Purity Life Health Products LP,
6 Commerce Cres., Acton, Ontario,
Canada L7J 2X3
www.weleda.com

28 078 300
Index 1



4 001638 096652

Art. No: 9866US

Batch No./No de lot/Use by/Date pér:





Welcome to Weleda

Weleda White Mallow Baby Care products care for your child's delicate skin from the very first day - with natural ingredients. Formulated with organic white mallow, they wrap a calming protective layer around the skin, soothe, and maintain the skin's moisture, while alleviating itching from dryness.

Bienvenido a Weleda

La línea Weleda de Bebé Derma protege y cuida la piel sensible y atópica de tu bebé desde el primer día - con ingredientes naturales. Su fórmula a base de malva blanca biológica calma la piel y alivia el picor al tiempo que crea una capa protectora que mantiene la piel hidratada.

Bienvenue chez Weleda

La gamme Soins bébé à la mauve blanche de Weleda protègent la peau délicate de votre enfant dès les premiers jours de sa vie avec des ingrédients naturels. Formulés avec de la mauve blanche bio, ils créent une couche protectrice calmante tout en apaisant et préservant l'hydratation. Ils soulagent également les irritations dues à l'assèchement.

Weleda - In harmony with nature and the human being

Weleda has been developing anthroposophic medicines and natural cosmetic products since 1921, with our main focus on quality. Wherever possible, we use raw materials from biodynamic cultivation or certified wild collection. Topics such as sustainability, fair trade, and species protection projects are all a matter of course for us. For more information go to our website www.weleda.com

Weleda - En armonía con el ser humano y la naturaleza

Desde 1921, en Weleda desarrollamos medicamentos antroposóficos y cuidados cosméticos naturales de la más alta calidad. En la medida de lo posible utilizamos materias primas de cultivos biológicos o de recolección silvestre certificada. Trabajamos activamente por la sostenibilidad, el comercio justo y la protección de especies. Más información en www.weleda.com

Weleda - En accord avec la nature et l'être humain

Depuis 1921, Weleda élabore des médicaments anthroposophiques et des produits cosmétiques naturels. Nos matières premières proviennent, le plus souvent possible, de culture biodynamique ou de cueillettes sauvages certifiées. Une approche responsable de notre environnement, un commerce équitable et la protection des espèces sont depuis toujours au centre de nos valeurs. Pour plus d'informations www.weleda.com



White Mallow Nappy Change Cream

White Mallow Diaper Rash Cream* - This cream promotes the development of healthy skin in the nappy area. Precious organic white mallow extract soothes highly sensitive skin. Organic coconut oil and organic sesame oil support the skin's natural functions. Zinc oxide protects against dampness. **Fragrance free.**

White Mallow Face Cream - This face cream gently nourishes, soothes and helps to relieve itching from dryness. Precious extracts of organic white mallow and pansy soothe delicate skin. Organic coconut oil and organic sesame oil provide intensive care. **Fragrance free.**

White Mallow Body Lotion - This rich moisturizing lotion has a soothing effect and helps to relieve itching from dryness. Precious extracts of organic white mallow and pansy calm dry and highly sensitive skin. Organic coconut oil and organic sesame oil provide intensive care. Also suitable for sensitive adult skin. **Fragrance free.**

*Product name in USA and Canada

Malva Blanca Crema Pañal - Crema protectora con ingredientes naturales, cuidadosamente seleccionados, que cuida la delicada piel de la zona del pañal. Con extracto de malva blanca biológica que calma la piel atópica. El aceite de coco y de sésamo biológicos apoyan la actividad natural de la piel. El óxido de cinc protege contra la humedad. **Sin perfume.**

Malva Blanca Crema Facial - Crema facial que nutre, calma y alivia el picor causado por la sequedad cutánea. Los extractos de malva blanca biológica y pensamiento calman la piel atópica, mientras que el aceite de coco y sésamo biológicos proporcionan un cuidado intensivo. **Sin perfume.**

Malva Blanca Leche Corporal - Leche corporal hidratante con extractos de malva blanca biológica y pensamiento que alivia el picor y calma la piel seca y atópica. El aceite de coco y aceite de sésamo biológicos proporcionan un cuidado intensivo. También para adultos con piel atópica. **Sin perfume.**

Weleda Baby Care: Protection and care from the very beginning

Weleda Baby Care works holistically on the body, mind, and spirit and supports the skin's own strength - with natural ingredients. Whilst caring for the skin, it harmonizes skin function and wraps your baby in a warming layer of protection and comfort. It is free of synthetic preservatives, fragrances or colorants, and also helps adult skin to find its natural balance.



Weleda Cuidados del Bebé: Un comienzo natural

Los cuidados para Bebé de Weleda con ingredientes naturales, actúan de manera holística sobre cuerpo, mente y espíritu y favorecen las propias funciones regenerativas de la piel. Mientras cuidan la piel, armonizan las funciones de la piel y envuelven a tu bebé en una cálida sensación de protección y bienestar. No contienen conservantes sintéticos, perfumes o colorantes, y ayudan a la piel a recuperar su equilibrio natural.

Soins Bébé de Weleda: protection et soin dès le premier jour

Les Soins Bébé de Weleda aident l'équilibre holistique entre le corps, l'âme et l'esprit tout en soutenant la résistance naturelle de la peau - grâce à ses ingrédients naturels. Cette gamme prend soin de la peau tout en harmonisant les fonctions cutanées et en offrant une couche de chaleur protectrice et bienfaisante à bébé. Sans conservateurs, colorants ou parfums de synthèse, elle aide également la peau de l'adulte à retrouver son équilibre naturel.

Weleda has earned certification from **NATRUE**, an international not-for-profit organization which sets very strict, detailed standards for global certification of natural and organic cosmetic products. Rigorous criteria guarantee consumers the authenticity of the naturalness of cosmetic products.



Weleda ha obtenido la certificación de **NATRUE**, una organización internacional sin ánimo de lucro, que establece estándares muy estrictos y detallados para la certificación global de productos cosméticos naturales y biológicos. Criterios rigurosos garantizan al consumidor que los productos que llevan su sello, son auténticamente naturales.

Weleda a reçu l'accréditation de **NATRUE**, un organisme à but non lucratif international qui impose des normes détaillées parmi les plus strictes pour la certification mondiale des produits cosmétiques naturels et biologiques. Ces critères rigoureux garantissent aux consommateurs le caractère naturel authentique des produits cosmétiques. www.natrue.org

Dermatologically proven to be skin-friendly on highly sensitive skin.

Probado dermatológicamente. Alta tolerancia incluso en pieles sensibles.

Testée dermatologiquement. Respecte toutes les peaux, même les plus sensibles.

Mauve Blanche Crème pour le Change Mauve Blanche Crème contre l'Érythème fessier* - Cette crème renforce le développement d'une peau saine dans le zone des couches. L'extrait précieux de mauve blanche bio calme l'épiderme très sensible. Un mélange d'huile de coco bio et d'huile de sésame bio soutient les fonctions naturelles de la peau. L'oxyde de zinc protège la contre l'humidité. **Sans parfum.**

Mauve Blanche Crème Visage - Cette crème pour le visage nourrit, apaise et aide à calmer les irritations dues à l'assèchement. Les précieux extraits de mauve blanche bio et de violettes apaisent la peau. L'huile de noix de coco bio et l'huile de sésame bio offrent un soin intense. **Sans parfum.**

Mauve Blanche Lait Corporel - Ce lait nourrissant a un effet apaisant et aide à soulager les irritations dues à l'assèchement. Les précieux extraits de mauve blanche bio et de violettes apaisent la peau sèche et très sensible. L'huile de noix de coco bio et l'huile de sésame bio offrent un soin intense. **Sans parfum.**

*Disponible au Canada



Almond Soothing Facial Care

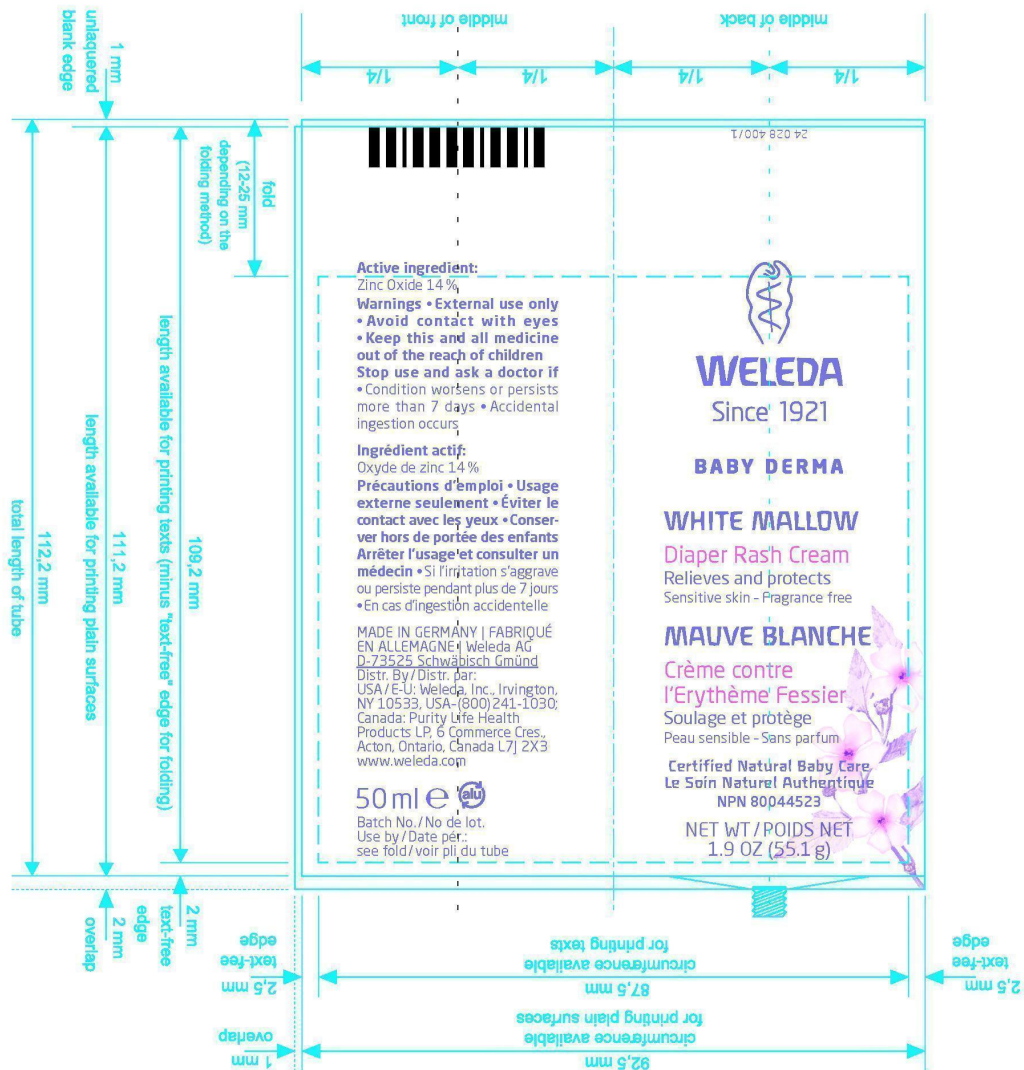
Restores your skin's natural balance. Almond Soothing Facial Care includes: Soothing Cleansing Lotion, Soothing Facial Oil, Soothing Facial Lotion for sensitive combination skin, Soothing Facial Cream for sensitive dry skin. **Fragrance free.**

Línea facial de Almendra

Regula el equilibrio hidrolipídico de la piel. Línea facial de Almendra incluye: Leche Limpiadora Armonizante, Aceite facial Armonizante, Fluido Armonizante, Crema Facial Armonizante. **Sin perfume.**

Amande Soins Visage Confort Absolu

Restaure l'équilibre naturel de la peau. Les Amande Soins Visage Confort Absolu comprennent: L'Amande Lait Nettoyant Confort, l'Amande Huile Confort Absolu, l'Amande Crème Confort Absolu pour la peau mixte sensible et l'Amande Fluide Confort Absolu pour la peau sèche sensible. **Sans parfum.**



Active ingredient

Zinc Oxide 14%

Purpose

Diaper Rash Cream

Keep this and all medicines out of the reach of children.

Uses

Temporarily helps to relieve minor skin irritations due to diaper rash.

Protects chafed skin from minor skin irritations, for sensitive skin.

Helps protect from wetness that causes diaper rash.

Warnings

External use only.

Avoid contact with eyes.

Keep this and all medicines out of the reach of children.

Directions

Cleanse area, pat dry, then apply a thin layer of cream.

Use after each diaper change until skin irritation heals, or as directed by a physician.

Inactive Ingredients (USA) / Non-Medicinal Ingredients (Canada):

Borage Oil, Coconut Oil, Glyceryl Caprylate, Glyceryl Oleate, Glycerin, Hydrolyzed Beeswax, Lactic Acid, Lanolin, Sesame Seed Oil, Sodium Caproyl Lactylate, Sodium Lauroyl Lactylate, Sunflower Oil Unsaponifiables, Sweet Almond Oil, Viola tricolor Extract, Water, White Mallow (*Althaea officinalis*) Root Extract, White Wax.

Weleda

Since 1921

Baby Derma

White Mallow

Diaper Rash Cream

Sensitive Skin - Fragrance free

Mauve Blanche

Crème contre l'Erythème Fessier

Peau sensible - Sans parfum

Certified Natural Baby Care

Le Soin Naturel Authentique

NET WT / POIDS NET 0.1 OZ (3g)



WHITE MALLOW DIAPER RASH CREAM

zinc oxide cream

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:0164-2207
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name		Basis of Strength	Strength	
ZINC OXIDE (UNII: SOI2LOH54Z) (ZINC OXIDE - UNII:SOI2LOH54Z)		ZINC OXIDE	14 g in 100 g	
Inactive Ingredients				
Ingredient Name		Strength		
BORAGE OIL (UNII: F8XAG1755S)				
COCONUT OIL (UNII: Q9L0O73W7L)				
GLYCERYL CAPRYLATE (UNII: TM2TZD4G4A)				
GLYCERYL OLEATE (UNII: 4PC054V79P)				
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)				
YELLOW WAX (UNII: 2ZA36H0S2V)				
LACTIC ACID (UNII: 33X04XA5AT)				
LANOLIN (UNII: 7EV65EAW6H)				
SESAME OIL (UNII: QX10HYY4QV)				
SODIUM CAPROYL LACTYLATE (UNII: 87WR3BHC09)				
SODIUM LAUROYL LACTYLATE (UNII: 7243K85WFO)				
SUNFLOWER OIL (UNII: 3W1JG795YI)				
ALMOND OIL (UNII: 66YXD4DKO9)				
VIOLA TRICOLOR (UNII: 9Q24RAI43V)				
WATER (UNII: 059QF0KO0R)				
ALTHAEA OFFICINALIS ROOT (UNII: TRW2FUF47H)				
WHITE WAX (UNII: 7G1J5DA97F)				
Packaging				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:0164-2207-65	55.1 g in 1 TUBE		
2	NDC:0164-2207-66	3 g in 1 POUCH		
Marketing Information				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date	
OTC monograph final	part347	08/22/2014		

Labeler - Weleda A.G. Schwäbisch Gmünd, Zweigniederlassung der Weled (315541862)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Weleda A.G. Schwäbisch Gmünd, Zweigniederlassung der Weled		315541862	manufacture(0164-2207)

Revised: 8/2014

Weleda A.G. Schwäbisch Gmünd, Zweigniederlassung der Weled