

**NUDESCREEN BLUSH TINT SPF 30 - SUNNY SWEET CHEEKS- zinc oxide
sunscreen lotion
Bentley Laboratories, LLC**

NUDESTIX™ NUDESCREEN BLUSH TINT SPF 30 - SUNNY SWEET CHEEKS

Drug Facts / Info-Médicament

**ACTIVE INGREDIENTS (W/W) / INGRÉDIENTS
ACTIFS (P/P): ZINC OXIDE 15% /
OXYDE DE ZINC 15%**

Purpose / Utilité

Sun Protectant

Uses / Usages • Sun Protection Factor 30 • Sunscreen • Helps prevent sunburn • Broad Spectrum (SPF 30) • UVA/UVB Protection • If used as directed with other sun protection measures [**see Directions**], decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun. / • Facteur de protection solaire 30 • Crème solaire • Aide à prévenir les coups de soleil • F.P.S. 30 à Large spectre • Protection UVA/UVB • Si le produit est utilisé selon les instructions et avec d'autres mesures de protection contre le soleil [**voir les Mode d'emploi**], le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau causé par le soleil est réduit.

Warnings / Mises en garde

For external use only / Pour usage externe seulement

When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. / **Lorsque vous utilisez ce produit** éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.

Stop use and consult a health care practitioner if rash occurs. / Arrêter l'utilisation et consultez un professionnel de la santé en cas d'éruption cutanée

Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre

or get medical help right away. / **Tenir hors de portée des enfants.** En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

Do not use on damaged or broken skin/ **Ne pas** utiliser sur une peau abîmée ou ouverte

Directions / Mode d'emploi

- Adults and children over 6 months.
- Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure.
- Reapply at least every 2 hours/.
- Adultes et enfants de plus de 6 mois
- Appliquer abondamment/généreusement (et uniformément) 15 minutes avant l'exposition au soleil • Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures
- **Sun Protection Measures:** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad-Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: • limit time in the sun, especially from 10 a.m. - 2 p.m. / 11 a.m. - 3 p.m. • Wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses
- Test on a small area of skin before first use. If irritation occurs (within 24 hours), use a different product • Use a water-resistant sunscreen if swimming or sweating • Children under 6 months of age: ask a doctor / **Mesures de protection solaire:** Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et du vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran solaire avec un F.P.S. à large spectre d'au moins 15 et d'appliquer d'autres mesures de protection contre le soleil, telles que: limiter le temps passé au soleil, notamment entre 10h - 14h / 11h - 15h • Porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil. • Avant d'utiliser, appliquer sur une petite surface de la peau. Si une irritation se produit (dans un délai de 24 heures), utiliser une autre produit que celui-ci.
- Utiliser un écran solaire résistant à l'eau lors d'une activité aquatique ou s'il y a transpiration.
- Enfants de moins de 6 mois: consulter un médecin

INACTIVE INGREDIENTS / INGRÉDIENTS

INACTIFS: AQUA/WATER/EAU, COCONUT ALKANES, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, PROPANEDIOL, POLYGLYCERYL-4 DIISOSTEARATE/POLYHYDROXYSTEARATE/SEBACATE, COCO-CAPRYLATE/CAPRATE, METHYL DIHYDROABIETATE, SPIRULINA PLATENSIS EXTRACT, C15-19 ALKANE, SODIUM CHLORIDE, OCTYLDODECANOL, DISTARCH PHOSPHATE, ISOSTEARIC ACID, POLYHYDROXYSTEARIC ACID, IRON OXIDES (CI 77491), 1,2-HEXANEDIOL, BENZYL ALCOHOL, HYDROXYACETOPHENONE, ZINC STEARATE, QUATERNIUM-90 BENTONITE, ETHYL FERULATE, TRIETHYL CITRATE, BUTYLENE GLYCOL, MICA, IRON OXIDES (CI 77492), IRON OXIDES (CI 77499), LACTOBACILLUS FERMENT, TITANIUM DIOXIDE (CI 77891), PASSIFLORA EDULIS FRUIT EXTRACT, CAMELLIA SINENSIS LEAF EXTRACT, SORBITAN OLEATE

Other information/ Autres renseignements

Protect the product in this container from excessive heat and direct sun.

/ Protégez le produit dans ce récipient de la chaleur excessive et du soleil direct.

Questions? www.nudestix.com

Made in USA with globally sourced components

/ fabriqué aux états-unis avec des composants sourcés dans le monde

NUDESCREEN BLUSH TINT SPF 30 - SUNNY SWEET CHEEKS

NUDESTIX™

NUDESCREEN

BLUSH TINT SPF 30

SUNNY SWEET CHEEKS

15 ML / 0.51 FL OZ US

MADE IN USA WITH GLOBALLY

SOURCED COMPONENTS/

FABRIQUÉ AUX USA AVEC DES

COMPOSANTS SOURCÉS DANS LE MONDE

IMPORTED BY/

IMPORTÉ PAR NUDESTIX INC.,

TORONTO, CANADA M3J 2H2

EU RP: OBELIS S.A., 1030 BRUSSELS

UK RP: OBELIS UK LTD., OXFORD, OX4 6LB

Tube

NUDESTIX™

NUDESCREEN BLUSH TINT SPF 30

Green Algae + Polyphenol
+ Non-Nano Zinc
+ Reef Safe



NUDESCREEN BLUSH TEINTE FPS 30

D'ALGUES VERTES + POLYPHÉNOL
+ SANS NANO ZINC
+ SÉCURITAIRE POUR LES RÉCIFS

15 mL / 0.51 FL OZ US
NPN 80128303

SUNNY SWEET CHEEKS

A multi-tasking hydrating SPF 30 mineral sunscreen and blush tint for cheeks, lips & eyes with natural color that provides broad-spectrum UVA/UVB protection.

Un écran solaire minéral hydratant FPS 30 multitâche et une teinte blush pour les joues, les lèvres et les yeux avec une couleur naturelle qui offre une protection UVA/UVB à large spectre.

ACTIVE INGREDIENTS (W/W) / INGRÉDIENTS

ACTIFS (P/P): ZINC OXIDE 15% /
OXYDE DE ZINC 15%

INACTIVE INGREDIENTS / INGRÉDIENTS

INACTIFS: AQUA/WATER/EAU, COCONUT ALKANES, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, PROPANEDIOL, POLYGLYCERYL 4 DIISOSTEARATE/POLYHYDROXYSTEARATE/SEBACATE, COCO-CAPRYLATE/CAPRATE, METHYL DIHYDROABIETATE, SPIRULINA PLATENSIS EXTRACT, C15-19 ALKANE, SODIUM CHLORIDE, OCTYLDODECANOL, DISTARCH PHOSPHATE, ISOSTEARIC ACID, POLYHYDROXYSTEARIC ACID, IRON OXIDES (CI 77491), 1,2-HEXANEDIOL, BENZYL ALCOHOL, HYDROXYACETOPHENONE, ZINC STEARATE, QUATERNIUM-90 BENTONITE, ETHYL FERULATE, TRIETHYL CITRATE, BUTYLENE GLYCOL, MICA IRON OXIDES (CI 77492), IRON OXIDES (CI 77499), LACTOBACILLUS FERMENT, TITANIUM DIOXIDE (CI 77891), PASSIFLORA EDULIS FRUIT EXTRACT, CAMELLIA SINENSIS LEAF EXTRACT, SORBITAN OLEATE

MADE IN USA WITH GLOBALLY
SOURCED COMPONENTS/
FABRIQUÉ AUX USA AVEC DES
COMPOSANTS SOURCÉS DANS LE MONDE
IMPORTED BY/
IMPORTÉ PAR NUDESTIX INC.,
TORONTO, CANADA M3J 2H2
EU RP: OBELIS S.A., 1030 BRUSSELS
UK RP: OBELIS UK LTD., OXFORD, OX4 6LB

Carton

NUDESTIX™
NUDESCREEN BLUSH TINT
SPF 30 / NUDESCREEN BLUSH
TEINTE FPS 30
TINT / TEINTE: SUNNY SWEET CHEEKS

Drug Facts / Info-médicament

Active ingredient (w/w) / Ingrédient actif (p/p)	Purpose / Utilité
Zinc Oxide 15% / Oxyde de Zinc 15%	Sun Protectant / Écran solaire

Uses / Usages

- Sun Protection Factor 30 • Sunscreen • Helps prevent sunburn • Broad Spectrum (SPF 30) • UVA/UVB Protection • If used as directed with other sun protection measures [see Directions], decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun. / • Facteur de protection solaire 30 • Crème solaire • Aide à prévenir les coups de soleil • F.P.S. 30 à Large spectre • Protection UVA/UVB • Si le produit est utilisé selon les instructions et avec d'autres mesures de protection contre le soleil [voir les Mode d'emploi], le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau causé par le soleil est réduit.

Warnings / Mises en garde
For external use only / Pour usage externe seulement

When using this product avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. / Lorsque vous utilisez ce produit éviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.

Stop use and consult a health care practitioner if rash occurs. / Arrêter l'utilisation et consultez un professionnel de la santé en cas d'éruption cutanée

Keep out of reach of children. If swallowed, call a poison control centre or get medical help right away. / Tenir hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

NET WT. / POIDS NET: 15 mL / 0.51 FL OZ US
 NPN 80128303
 IMPORTED BY/IMPORTÉ PAR:
 NUDESTIX INC., 59 ALNESS ST.,
 TORONTO, CANADA M3J 2H2

HINGE
 Non printable area

Do not use on damaged or broken skin/ Ne pas utiliser sur une peau abîmée ou ouverte

Directions / Mode d'emploi

- Adults and children over 6 months.
- Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure.
- Reapply at least every 2 hours/.
- Adultes et enfants de plus de 6 mois • Appliquez généreusement et uniformément, au moins 15 minutes avant l'exposition au soleil • Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures
- **Sun Protection Measures:** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. To decrease this risk, regularly use a sunscreen with a Broad-Spectrum SPF value of 15 or higher and other sun protection measures including: • Limit time in the sun, especially from 10 a.m. - 2 p.m. / 11 a.m. - 3 p.m. • Wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses • Test on a small area of skin before first use. If irritation occurs (within 24 hours), use a different product • Use a water-resistant sunscreen if swimming or sweating • Children under 6 months of age: ask a doctor / **Mesures de protection solaire:** Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et du vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran solaire avec un F.P.S. à large spectre d'au moins 15 et d'appliquer d'autres mesures de protection contre le soleil, telles que: limiter le temps passé au soleil, notamment entre 10h - 14h / 11h - 15h • Porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil. • Avant d'utiliser, appliquer sur une petite surface de la peau. Si une irritation se produit (dans un délai de 24 heures), utiliser une autre produit que celui-ci. • Utiliser un écran solaire résistant à l'eau lors d'une activité aquatique ou s'il y a transpiration. • Enfants de moins de 6 mois: consulter un médecin

HINGE
 Non printable area

Inactive ingredients / Ingrédients inactifs

Aqua/Water/Eau, Coconut Alkanes, Caprylic/Capric Triglyceride, Propanediol, Polyglyceryl-4 Diisostearate/Polyhydroxystearate/Sebacate, Coco-Caprylate/Caprate, Methyl Dihydroabietate, Spirulina Platensis Extract, C15-19 Alkane, Sodium Chloride, Octyldodecanol, Distarch Phosphate, Isostearic Acid, Polyhydroxystearic Acid, Iron Oxides (CI 77491), 1,2-Hexanediol, Benzyl Alcohol, Hydroxyacetophenone, Zinc Stearate, Quaternium-90 Bentonite, Ethyl Ferulate, Triethyl Citrate, Butylene Glycol, Mica, Iron Oxides (CI 77492), Iron Oxides (CI 77499), Lactobacillus Ferment, Titanium Dioxide (CI 77891), Passiflora Edulis Fruit Extract, Camellia Sinensis Leaf Extract, Sorbitan Oleate

Other information / Autres renseignements

Protect the product in this container from excessive heat and direct sun. / Protégez le produit dans ce récipient de la chaleur excessive et du soleil direct.

Questions? www.nudestix.com

Made in USA with globally sourced components / fabriqué aux états-unis avec des composants sourcés dans le monde

res

NUDESCREEN BLUSH TINT SPF 30 - SUNNY SWEET CHEEKS

zinc oxide sunscreen lotion

Product Information

Product Type

HUMAN OTC DRUG

Item Code (Source)

NDC:54111-175

Route of Administration TOPICAL

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ZINC OXIDE (UNII: SOI2LOH54Z) (ZINC CATION - UNII:13S1S8SF37)	ZINC CATION	15 g in 100 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
COCONUT ALKANES (UNII: 1E5KJY107T)	
MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES (UNII: C9H2L21V7U)	
PROPANEDIOL (UNII: 5965N8W85T)	
POLYGLYCERYL-4 DIISOSTEARATE/POLYHYDROXYSTEARATE/SEBACATE (UNII: 687U3PEB2Y)	
COCO-CAPRYLATE/CAPRATE (UNII: 8D9H4QU99H)	
METHYL DIHYDROABIETATE (UNII: 7666FJ0J9F)	
ARTHROSPIRA PLATENSIS (UNII: 9L3TIH1UUE)	
C15-19 ALKANE (UNII: CI87N1IM01)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
OCTYLDODECANOL (UNII: 461N1O614Y)	
DISTARCH PHOSPHATE, CORN (UNII: JFB4DJZ8BR)	
ISOSTEARIC ACID (UNII: X33R8U0062)	
POLYHYDROXYSTEARIC ACID (2300 MW) (UNII: YXH47AOU0F)	
FERRIC OXIDE RED (UNII: 1K09F3G675)	
1,2-HEXANEDIOL (UNII: TR046Y3K1G)	
BENZYL ALCOHOL (UNII: LKG8494WBH)	
HYDROXYACETOPHENONE (UNII: G1L3HT4CMH)	
ZINC STEARATE (UNII: H92E6QA4FV)	
QUATERNIUM-90 BENTONITE (UNII: 97K5YEF88C)	
ETHYL FERULATE (UNII: 5B8915UELW)	
TRIETHYL CITRATE (UNII: 8Z96QXD6UM)	
BUTYLENE GLYCOL (UNII: 3XUS85K0RA)	
MICA (UNII: V8A1AW0880)	
FERRIC OXIDE YELLOW (UNII: EX438O2MRT)	
FERROSFERRIC OXIDE (UNII: XM0M87F357)	
LIMOSILACTOBACILLUS FERMENTUM (UNII: 2C1F12C6AP)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
PASSIFLORA EDULIS FRUIT (UNII: 602YE42W5R)	
GREEN TEA LEAF (UNII: W2ZU1RY8B0)	
SORBITAN MONOOLEATE (UNII: 06XEA2VD56)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:54111-175-01	1 in 1 CARTON	12/27/2023	
1		15 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M020	12/27/2023	

Labeler - Bentley Laboratories, LLC (068351753)

Registrant - Nudestix Inc (202872511)

Revised: 12/2023

Bentley Laboratories, LLC