

**BANANA BOAT ULTRA DEFENSE SPF 30 CANADA- homosalate and octinoxate and octisalate and oxybenzone and avobenzone and octocrylene spray**

**Accra-Pac, Inc.**

*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.*

-----

**Banana Boat Ultra Defense SPF 30 Canada**

**Active Ingredients**

Homosalate 0.0878mL / 1mL

Octinoxate 0.05mL / 1mL

Octisalate 0.05mL / 1mL

Oxybenzone 0.05mL / 1mL

Avobenzone 0.03mL / 1mL

Octocrylene 0.025mL / 1mL

**Directions:**

Apply liberally 15 to 30 minutes before sun exposure. Do not spray directly into face. Spray on hands to apply to face. Rub into skin. Reapply as needed or after swimming, towel drying, perspiring heavily, washing or vigorous activity.

**Caution:**

For external use only. Discontinue use if skin irritation develops or increases. If irritation persists, consult a doctor. Avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. Keep out of reach of children. Consult a doctor before using on children under 6 months. May stain certain surfaces and fabrics. Use in well-ventilated area. **Do not use in presence of open flame or spark. Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C.**

**Mode d'emploi :**

Appliquer généreusement de 15 à 30 minutes avant l'exposition au soleil. Ne pas vaporiser directement sur le visage. Vaporiser d'abord le produit dans les mains, puis appliquer sur le visage. Faire pénétrer dans la peau en frottant. Réappliquer au besoin ou après une baignade, une forte transpiration, une activité vigoureuse, s'être séché à la serviette ou s'être lavé.

**Mise en garde :**

Pour usage externe seulement. Cesser l'emploi du produit si une irritation cutanée apparaît ou si elle s'aggrave. Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment avec de l'eau. Garder hors de la portée des enfants. Consulter un médecin avant d'utiliser pour un enfant de moins de six mois. Utiliser dans un endroit bien aéré. Ce produit peut abîmer certaines surfaces et certains tissus. **Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles. Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C.**

**Medicinal Ingredients (% w/w)/Ingrédients médicinaux (% p/p):**

Homosalate 8.78%, Octinoxate 5.0%, Octisalate 5.0%, Oxybenzone 5.0%, Avobenzone 3.0%, Octocrylene/Octocrylène 2.5%.

**Non-medicinal Ingredients/Ingrédients non médicinaux:**

Alcohol Denat., C12-15 Alkyl Benzoate, Acrylates/Octylacrylamide Copolymer, Caprylyl Glycol, Dimethyl Capramide, Aloe Barbadosensis Leaf Extract, Retinyl Palmitate, Tocopherol, Parfum.

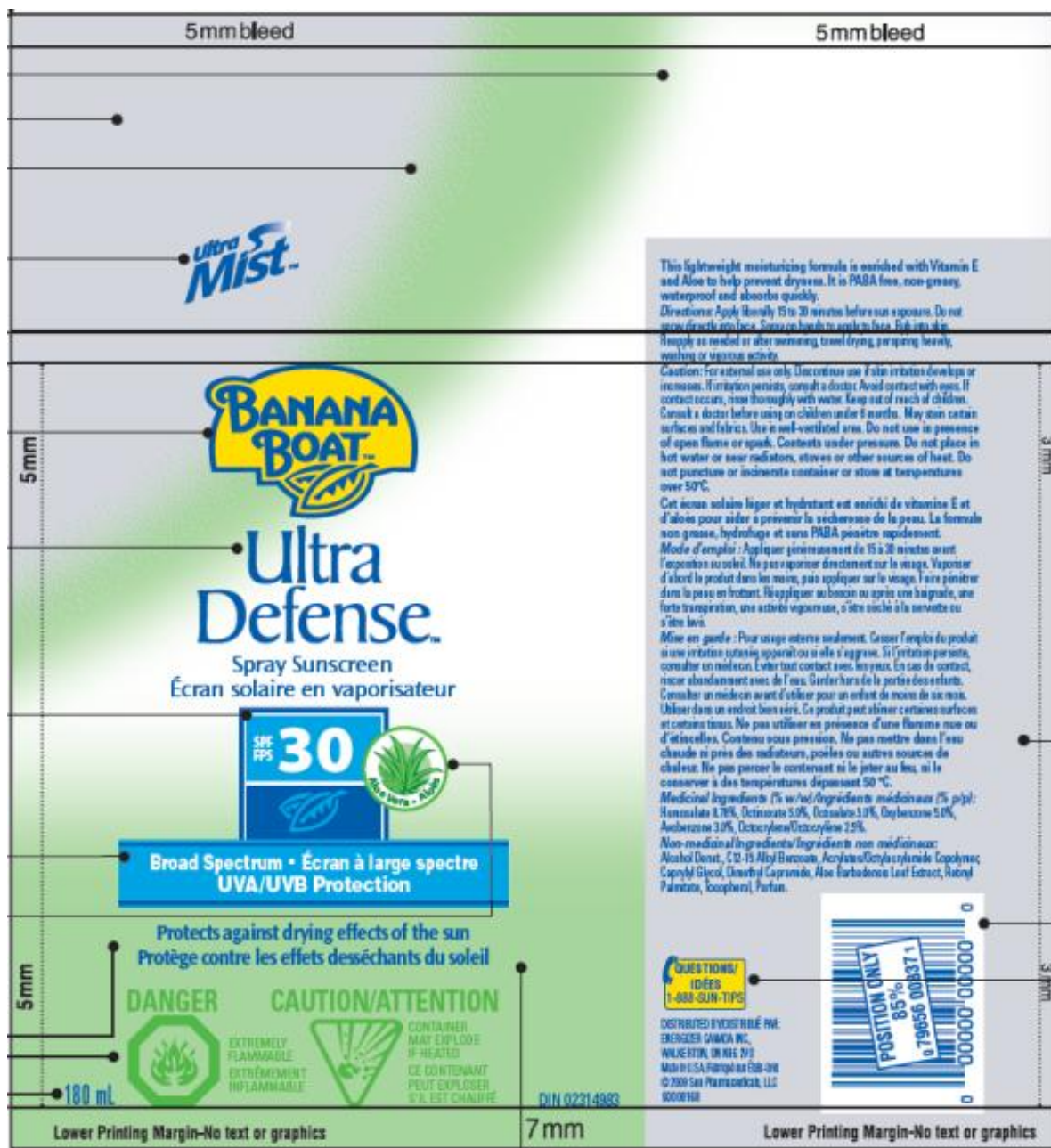
**QUESTIONS/IDÉES**

1-888-SUN-TIPS

DISTRIBUTED BY/DISTRIBUÉ PAR:  
ENERGIZER CANADA INC.,  
WALKERTON, ON N0G 2V0  
Made in U.S.A./Fabriqué aux États-Unis  
© 2009 Sun Pharmaceuticals, LLC

**PRINCIPAL DISPLAY PANEL**

**UltraMist™**  
**BANANA**  
**BOAT™**  
**Ultra**  
**Defense™**  
**Spray Sunscreen**  
**Écran solaire en vaporisateur**  
**SPF/FPS 30 Aloe Vera Aloès**  
**Broad Spectrum Écran à large spectre**  
**UVA/UVB Protection**  
**Protects against drying effects of the sun**  
**Protège contre les effets desséchants du soleil**  
**180 mL**



## BANANA BOAT ULTRA DEFENSE SPF 30 CANADA

homosalate and octinoxate and octisalate and oxybenzone and avobenzone and octocrylene spray

### Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:17630-2041
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>HOMOSALATE</b> (UNII: V06SV4M95S) (HOMOSALATE - UNII:V06SV4M95S)	HOMOSALATE	0.0878 mL in 1 mL
<b>OCTINOXATE</b> (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	0.05 mL in 1 mL
<b>OCTISALATE</b> (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	0.05 mL in 1 mL
<b>OXYBENZONE</b> (UNII: 95OOS7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:95OOS7VE0Y)	OXYBENZONE	0.05 mL in 1 mL

<b>AVOBENZONE</b> (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	0.03 mL in 1 mL
<b>OCTOCRYLENE</b> (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	0.025 mL in 1 mL

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>C12-15 ALKYL BENZOATE</b> (UNII: A9EJ3J61HQ)	
<b>CAPRYLYL GLYCOL</b> (UNII: 00YIU5438U)	
<b>ALOE VERA LEAF</b> (UNII: ZY81Z83H0X)	
<b>VITAMIN A PALMITATE</b> (UNII: 1D1K0N0VVC)	

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:17630-2041-1	180 mL in 1 CAN		

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	01/02/2010	

**Labeler** - Accra-Pac, Inc. (024213616)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Accra-Pac, Inc.		024213616	MANUFACTURE

Revised: 3/2010

Accra-Pac, Inc.