

**CYZONE SUN BY ME FACE SCREEN FPS 50 AMPLIO ESPECTRO- octinoxate, octocrylene, oxybenzone, octisalate, titanium dioxide, and ensulizole 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 SUN BY ME FACE SCREEN FPS 50 AMPLIO ESPECTRO**

**Información del medicamento**

**Ingredientes activos**

OCTINOXATE 7.5%, OCTOCRYLENE 7.0%, OXYBENZONE 6.0%, OCTISALATE 5.0%,  
TITANIUM DIOXIDE 4.68%, ENSULIZOLE 3.0%

**Propósito**

Protector solar

**Usos**

- Ayuda a prevenir quemaduras solares.
- Si se usa según las indicaciones con otras medidas de protección (ver **Instrucciones**), disminuye el riesgo de cancer en la piel y el envejecimiento prematuro causados por el sol.

**Advertencias**

- **Sólo para uso externo.**
- **No usar** en piel dañada o lastimada.
- **Cuando use este producto** mantenerlo 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:
  - Después de 40 minutos de nadar o sudar.
  - Inmediatamente despues de secarse con toalla
  - Al menos cada 2 horas.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico
- **Medidas de protección solar.** Pasar tiempo en el sol incrementa su riesgo de cancer en la piel y envejecimiento prematuro. Para disminuir este riesgo, regularmente use un protector solar con un valor de Amplio Espectro FPS de 15 o mas alto y otras medidas de protección incluyendo:
  - Limitar el tiempo en el sol, especialmente de 10 a.m - 2 p.m.
  - Vestir camisas de manga larga, pantalones, sombreros y gafas de sol.

**Otra información**

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

**Ingredientes inactivos**

AQUA (WATER), DICAPRYLYL CARBONATE, PHENETHYL BENZOATE, STEARYL DIMETHICONE, DIMETHICONE, ARGININE, CYCLOPENTASILOXANE, CETEARYL ALCOHOL, METHYL METHACRYLATE CROSSPOLYMER, TRIMETHYLSILOXYSILICATE, SORBITAN STEARATE, POTASSIUM CETYL PHOSPHATE, TOCOPHERYL ACETATE, PHENOXYETHANOL, SILICA, METHICONE, METHYLPARABEN, ACRYLATES COPOLYMER, CETEARETH-20, PROPYLPARABEN, XANTHAN GUM, PARFUM (FRAGRANCE), BUTYLENE GLYCOL, BUTYLPARABEN, ETHYLPARABEN, ISOBUTYLPARABEN, LITCHI CHINENSIS PERICARP EXTRACT.

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

**PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 60 g Tube Label****50 FPS**

amplio espectro

face screen

Protector solar facial

FPS 50 de uso diario

Resistente al agua

(40 minutos)

60 g e (2.1 oz.)

**sun**

**by me**

**cy°zone**



**Información del medicamento**

**Ingredientes**

<b>activos</b>	<b>Propósito</b>
Octinoxate 7.5%, Octocrylene 7.0%, Oxybenzone 6.0%, Octisalate 5.0%, Titanium Dioxide 4.68%, Ensulizole 3.0%	Protector solar

**Usos**

- Ayuda a prevenir quemaduras solares.
- Si se usa según las indicaciones con otras medidas de protección (ver Instrucciones), disminuye el riesgo de cancer en la piel y el envejecimiento prematuro causados por el sol.

**Advertencias**

**Sólo para uso externo.**

**No usar** en piel dañada o lastimada.

**Cuando use este producto** mantenerlo 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 ▶

**Info. del med. (cont.)**

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: ■ Después de 40 minutos de nadar o sudar.
- Inmediatamente después de secarse con toalla. ■ Al

**Info. del med. (cont.)**

de manga larga, pantalones, sombreros y gafas de sol.

**Otra información**

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo

**Ingredientes inactivos**

Aqua (water), dicaprylyl carbonate, phenethyl benzoate, stearyl dimethicone, dimethicone, arginine, cyclotetrasiloxane

menos cada 2 horas.

■ Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico.

■ **Medidas de protección solar.** Pasar tiempo en el sol incrementa su riesgo de cáncer en la piel y envejecimiento prematuro. Para disminuir este riesgo, regularmente use un protector solar con un valor de Amplio Espectro FPS de 15 o más alto y otras medidas de protección incluyendo:

■ Limitar el tiempo en el sol, especialmente de 10 a.m - 2 p.m. ■ Vestir camisas ▶

octinoxate, octocrylene, oxybenzone, octisalate, titanium dioxide, and ensulizole cream, cetyl alcohol, methyl methacrylate crosspolymer, trimethylsiloxysilicate, sorbitan stearate, potassium cetyl phosphate, tocopheryl acetate, phenoxyethanol, silica, methicone, methylparaben, acrylates copolymer, cetareth-20, propylparaben, xanthan gum, parfum (fragrance), butylene glycol, butylparaben, ethylparaben, isobutylparaben, litchi chinensis pericarp extract.

P.R.: Dist. by Ventura Corporation, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926. Made in Colombia.

## CYZONE SUN BY ME FACE SCREEN FPS 50 AMPLIO ESPECTRO

octinoxate, octocrylene, oxybenzone, octisalate, titanium dioxide, and ensulizole cream

### Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:13537-435
Route of Administration	TOPICAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>Octinoxate</b> (UNII: 4Y5P7MUD51) (Octinoxate - UNII:4Y5P7MUD51)	Octinoxate	0.075 g in 1 g
<b>Octocrylene</b> (UNII: 5A68WGF6WM) (Octocrylene - UNII:5A68WGF6WM)	Octocrylene	0.07 g in 1 g
<b>Oxybenzone</b> (UNII: 95OOS7VE0Y) (Oxybenzone - UNII:95OOS7VE0Y)	Oxybenzone	0.06 g in 1 g
<b>Octisalate</b> (UNII: 4X49Y0596W) (Octisalate - UNII:4X49Y0596W)	Octisalate	0.05 g in 1 g
<b>Titanium Dioxide</b> (UNII: 15FIX9V2JP) (Titanium Dioxide - UNII:15FIX9V2JP)	Titanium Dioxide	0.468 g in 1 g
<b>Ensulizole</b> (UNII: 9YQ9D11W42) (Ensulizole - UNII:9YQ9D11W42)	Ensulizole	0.03 g in 1 g

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
<b>water</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>dicaprylyl carbonate</b> (UNII: 609A3V1SUA)	
<b>phenethyl benzoate</b> (UNII: 0C143929GK)	
<b>dimethicone</b> (UNII: 92RU3N3Y1O)	
<b>arginine</b> (UNII: 94ZLA3W45F)	
<b>cyclomethicone 5</b> (UNII: 0THT5PCI0R)	
<b>cetostearyl alcohol</b> (UNII: 2DMT128M1S)	
<b>sorbitan monostearate</b> (UNII: NVZ4I0H58X)	
<b>potassium cetyl phosphate</b> (UNII: 03KCY6P7UT)	
<b>.alpha.-tocopherol acetate</b> (UNII: 9E8X80D2L0)	
<b>phenoxyethanol</b> (UNII: HIE492ZZ3T)	
<b>silicon dioxide</b> (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
<b>methylparaben</b> (UNII: A218C7H9T)	

polyoxyl 20 cetostearyl ether (UNII: YRC528SWUY)	
propylparaben (UNII: Z8IX2SC1OH)	
xanthan gum (UNII: TTV12P4NEE)	
butylene glycol (UNII: 3XUS85K0RA)	
butylparaben (UNII: 3QPIIU3FV8)	
ethylparaben (UNII: 14255EXE39)	
isobutylparaben (UNII: 0QQJ25X58G)	
litchi fruit (UNII: Y5P61KP51E)	

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-435-01	60 g in 1 TUBE		

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH NOT FINAL	part352	09/14/2012	

**Labeler** - Ventura Corporation LTD. (602751344)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-435)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Yobel Supply Chain Management S.A.		934116930	MANUFACTURE(13537-435)

Revised: 8/2012

Ventura Corporation LTD.