

HAWAIIAN TROPIC ISLAND SPORT SPF 30 FOR CANADA- octocrylene and oxybenzone and avobenzone 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.

Hawaiian Tropic Island Sport SPF 30 for Canada

Active Ingredients

Octocrylene 0.077mL / 1mL

Oxybenzone 0.03mL / 1mL

Avobenzone 0.01mL / 1mL

DIRECTIONS:

Shake well. Do not spray directly on face. Spray into hands, and apply to the face. Apply liberally and rub into skin 15 to 30 minutes before sun exposure. Reapply frequently. Reapply after swimming, excessive perspiration, washing or toweling.

CAUTION:

FOR EXTERNAL USE ONLY. Discontinue use if skin irritation develops or increases. If irritation persists, consult your doctor. Avoid contact with eyes. Flush immediately with water if contact occurs. For use on children under 6 months of age, consult your doctor. Keep out of the reach of children. May stain certain surfaces and fabrics. Use only in a well-ventilated area. **Do not use in the 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 :

Bien agiter. Ne pas vaporiser directement sur le visage. Vaporiser d'abord le produit dans les mains, puis appliquer sur le visage. Appliquer généreusement de 15 à 30 minutes avant l'exposition au soleil et faire pénétrer dans la peau en frottant. Réappliquer fréquemment. Réappliquer après une baignade, une forte transpiration, 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 immédiatement avec de l'eau. Consulter un médecin avant d'utiliser pour un enfant de moins de six mois. Garder hors de la portée des enfants. Ce produit peut abîmer certaines surfaces et certains tissus. N'utiliser que dans un endroit bien aéré. **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.**

NON-MEDICINAL INGREDIENTS/INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX:

Alcohol Denat., Acrylates/Octylacrylamide Copolymer, Caprylyl Glycol, Retinyl Palmitate, Ascorbic Acid, Tocopheryl Acetate, PEG-8 Dimethicone, Sodium Propoxyhydroxypropyl Thiosulfate Silica, Octyldodecanol, Silica, Carica Papaya (Papaya) Fruit Extract, Mangifera Indica (Mango) Fruit Extract, Plumeria Acutifolia Flower Extract, Colocasia Antiquorum Root Extract, Psidium Guajava Fruit Extract, Passiflora Incarnata Fruit Extract, Paraffinum Liquidum, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Parfum.

Distributed by/Distribué par
ENERGIZER CANADA INC.
Walkerton, ON N0G 2V0
Made in U.S.A./Fabriqué aux États-Unis
© 2009 Tanning Research
Laboratories, LLC
1-800-NO-UV-RAY
www.hawaiiantropic.com

PRINCIPAL DISPLAY PANEL

HAWAIIAN

Tropic®

ISLAND

sport™

Clear Sunscreen Spray

Écran solaire transparent

en vaporisateur

30 SPF/FPS

UVA/UVB waterproof

hydrates skin

UVA et UVB hydrofuge

hydrate la peau

180 mL



HAWAIIAN TROPIC ISLAND SPORT SPF 30 FOR CANADA

octocrylene and oxybenzone and avobenzone spray

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:17630-2038
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	0.077 mL in 1 mL
OXYBENZONE (UNII: 950OS7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:950OS7VE0Y)	OXYBENZONE	0.03 mL in 1 mL
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	0.01 mL in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)	
VITAMIN A PALMITATE (UNII: 1D1K0N0VVC)	
ASCORBIC ACID (UNII: PQ6CK8PD0R)	
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE, D- (UNII: A7E6112E4N)	
OCTYLDODECANOL (UNII: 461N1O614Y)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
PAPAYA (UNII: KU94FIY6JB)	
MANGO (UNII: I629I3NR86)	
PLUMERIA EXTRACT (UNII: LGC8P2PC4H)	
GUAVA (UNII: 74O70D6VG0)	
PASSIFLORA INCARNATA TOP (UNII: CLF5YFS11O)	
MINERAL OIL (UNII: T5L8T28FGP)	
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:17630-2038-1	180 mL in 1 CAN		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	10/03/2009	

Labeler - Accra-Pac, Inc. (024213616)

Establishment

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

Revised: 3/2010

Accra-Pac, Inc.