

NUDESCREEN DAILY MINERAL VEIL SPF 30 - TINT NUDE- zinc oxide lotion Bentley Laboratories, LLC

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.

NUDESTIX NUDESCREEN DAILY MINERAL VEIL SPF 30 - TINT: NUDE

Drug Facts / Info-Médicament

Active ingredient (w/w) / Ingrédient actif (p/p)

Zinc Oxide 15% / Oxyde de Zinc 15%

Purpose / Utilite

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 • Sile

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.

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 les yeux..

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/Caprinate, Methyl Dihydroabietate, Spirulina Platensis Extract, C13-15 Alkane, Sodium Chloride, Octyldodecanol, Distarch Phosphate, Isostearic Acid, Polyhydroxystearic Acid, Iron Oxides (CI 77492), Quaternium-90 Bentonite, 1,2-Hexanediol, Benzyl Alcohol, Hydroxyacetophenone, Zinc Stearate, Ethyl Ferulate, Iron Oxides (CI 77491), Butylene Glycol, Triethyl Citrate, Mica, Iron Oxides (CI 77499), Passiflora Edulis Fruit Extract, Titanium Dioxide (CI 77891), Sorbitan Oleate, Camellia Sinensis Leaf Extract

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

Principal Display Package - NUDESTIX™ NUDESCREEN DAILY MINERAL VEIL SPF 30 - TINT: NUDE

NUDESTIX™

**NUDESCREEN
DAILY MINERAL VEIL
SPF 30**

TINT: NUDE

NET WT./POIDS NET: 50 mL / 1.69 FL OZ US

**MADE IN USA WITH GLOBALLY SOURCED
COMPONENTS**

**IMPORTED BY / NUDESTIX INC.
TORONTO, CANADA M3J 2H2**

NUDESTIX™

**NUDESCREEN
DAILY MINERAL VEIL
SPF 30**

Green Algae + Polyphenol
+ Non-Nano Zinc
+ 100% Reef Safe



**ÉCRAN NU QUOTIDIEN
VOILE MINÉRAL FPS 30**
D'ALGUES VERTES + POLYPHÉNOL
+ SANS NANO ZINC
+ 100% SÉCURITAIRE POUR LES RÉCIFS

50 mL / 1.69 FL OZ US

TINT: NUDE

Nudescreen Daily Mineral Veil SPF30 is a light lotion that multi-tasks as your daily hydrating moisturizer, skin tint, make-up primer and sunscreen that protects to help visibly reduce signs of premature aging and environmental stress. A 100% reef-safe mineral non-nano Zinc Oxide sunscreen with clean and vegan-powered extracts from Green Algae, Passion Flower and Purple Tea.

Nudescreen Daily Mineral Veil SPF30 est une lotion légère qui remplit plusieurs fonctions en tant qu'hydratant quotidien, teinte de la peau, base de maquillage et écran protecteur, afin d'aider à réduire visiblement les signes du vieillissement prématuré et du stress environnemental. Un écran solaire minéral sans nano-oxyde de zinc sans complètement danger pour les récifs avec des extraits propres et végétaliens d'algues vertes, de fleur de la passion et de thé violet.

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 DIHYDROA BIETATE, SPIRULINA PLATENSIS EXTRACT, C13-15 ALKANE, SODIUM CHLORIDE, OCTYLDODECANOL, DISTARCH PHOSPHATE, ISO STEARIC ACID, POLYHYDROXYSTEARIC ACID, IRON OXIDES (CI 77492), QUATERNIUM-90 BENTONITE, 1,2-HEXANEDIOL, BENZYL ALCOHOL, HYDROXYACETOPHENONE, ZINC STEARATE, ETHYL FERULATE, IRON OXIDES (CI 77491), BUTYLENE GLYCOL, TRIETHYL CITRATE, MICA (CI 77019), IRON OXIDES (CI 77499), PASSIFLORA EDULIS FRUIT EXTRACT, TITANIUM DIOXIDE (CI 77891), SORBITAN OLEATE, CAMELLIA SINENSIS LEAF EXTRACT

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

NUDESTIX™

NUDESCREEN DAILY MINERAL VEIL SPF 30
ÉCRAN NU QUOTIDIEN VOILE MINÉRAL FPS 30
TINT: NUDE

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 • FPS 30 à Large spectre • Protection UVA/UVB • Si le produit est utilisé avec les autres mesures de protection contre le soleil

Scan the QR code to
Love & Learn

Scannez le code QR
pour Aimer et Apprendre

(voir les Modes 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. / Lors que 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 consulter 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: * Appliquez généreusement et evenly 15 minutes before sun exposure. * Reapply at least every 2 hours. / * Adultes et enfants de plus de 6 mois: * Appliquez abondamment et également (et uniformément) 15 minutes avant l'exposition au soleil. * Appliquez 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 FPS 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 un 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, Capryl/Capric Triglyceride, Propenediol, Polyglyceryl-4 Diisostearate/Polyhydroxystearate/Sebacate, Coco-Caprylate/Caprate, Methyl Dihydroabietate, Scutellaria Perennis Extract, C13-15 Alkane, Sodium Chloride, Octyldodecanol, Distarch Phosphate, Isostearic Acid, Polyhydroxystearic Acid, Iron Oxides (CI 77492), Oxartanium-90 Bentonite, 1,2-Hexanediol, Benzyl Alcohol, Hydroxyacetophenone, Zinc Stearate, Ethyl Ferulate, Iron Oxides (CI 77491), Butylene Glycol, Triethyl Citrate, Mica, Iron Oxides (CI 77499), Passiflora Edulis Fruit Extract, Titanium Dioxide (CI 77891), Sorbitan Oleate, Camellia Sinensis Leaf Extract

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 sources dans le monde

NET WT./POIDS NET: 50 mL / 1.69 FL OZ US

NPN #0122448

IMPORTED BY:
 IMPORTÉ PAR:
 NUDESTIX INC.,
 59 ALNESS ST.,
 TORONTO, CANADA
 M3J 2H2



res

NUDESCREEN DAILY MINERAL VEIL SPF 30 - TINT NUDE

zinc oxide lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:54111-167
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: 059QF0K00R)	
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)	
C13-15 ALKANE (UNII: 114P5I43UJ)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
OCTYLDODECANOL (UNII: 461N1O614Y)	
DISTARCH PHOSPHATE, CORN (UNII: JFB4DJZ8BR)	
ISOSTEARIC ACID (UNII: X33R8U0062)	
POLYHYDROXYSTEARIC ACID (2300 MW) (UNII: YXH47AOU0F)	
FERRIC OXIDE YELLOW (UNII: EX438O2MRT)	
QUATERNIUM-90 BENTONITE (UNII: 97K5YEF88C)	
1,2-HEXANEDIOL (UNII: TR046Y3K1G)	
BENZYL ALCOHOL (UNII: LKG8494WBH)	
HYDROXYACETOPHENONE (UNII: G1L3HT4CMH)	
ZINC STEARATE (UNII: H92E6QA4FV)	
ETHYL FERULATE (UNII: 5B8915UELW)	
FERRIC OXIDE RED (UNII: 1K09F3G675)	
BUTYLENE GLYCOL (UNII: 3XUS85K0RA)	
TRIETHYL CITRATE (UNII: 8Z96QXD6UM)	
MICA (UNII: V8A1AW0880)	
FERROSFERRIC OXIDE (UNII: XM0M87F357)	
PASSIFLORA EDULIS FRUIT (UNII: 602YE42W5R)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
SORBITAN MONOOLEATE (UNII: 06XEA2VD56)	
GREEN TEA LEAF (UNII: W2ZU1RY8B0)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:54111-167-50	1 in 1 CARTON	02/12/2023	
1		50 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 final	part347	02/12/2023	

