

**BANANA BOAT BABY TEAR FREE SUNSCREEN SPF 60- homosalate and octinoxate and octisalate 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 Baby Tear Free Sunscreen Spray SPF 60**

**Active Ingredients**

Homosalate 0.15mL / 1mL

Octinoxate 0.075mL / 1mL

Octisalate 0.05mL / 1mL

Avobenzone 0.03mL / 1mL

Octocrylene 0.024mL / 1mL

**Purpose**

Sunscreen

**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. Use in well-ventilated area. May stain certain surfaces and fabrics. **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 temperature above 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.

**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 supérieures à 50 °C.**

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

Homosalate 15.0%, Octinoxate 7.5%, Octisalate 5.0%, Avobenzone 3.0%, Octocrylene/Octocrylène 2.4%.

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

Aqua, Isohexadecane, Cetyl Dimethicone Copolyol, Caprylic/Capric Triglycerides, Stearalkonium Hectorite, Propylene Carbonate, PEG-8, Caprylyl Glycol, Sodium Chloride, Phenoxyethanol, Methylparaben, Butylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Isobutylparaben, Glycerin, Sodium Citrate, Disodium EDTA, Aloe Barbadosensis Leaf Juice, Tocopheryl Acetate, Retinyl Palmitate, Sodium Ascorbyl Phosphate, C30-38 Olefin/Isopropyl Maleate/MA Copolymer.

**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**

**Alcohol-Free**

**Sans Alcool**

**UltraMist™**

**New! Nouveau!**

**Banana Boat™**

**Baby**

**Tear Free**

**Sans larmes**

**Sunscreen Spray**

**Écran solaire en vaporisateur pour bébés**

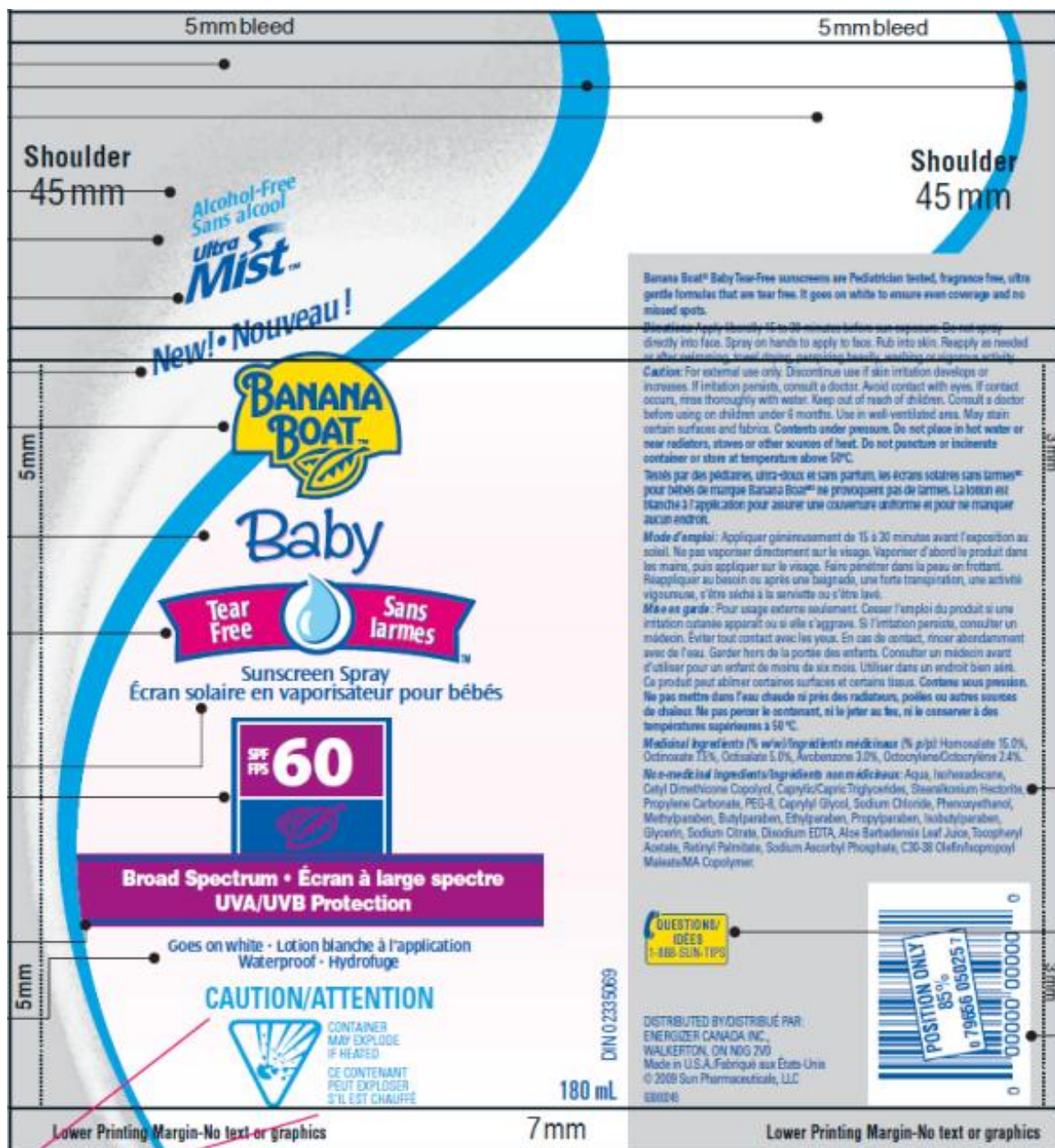
**SPF/FPS 60**

**Broad Spectrum Écran à large spectre**

**UVA/UVB Protection**

**Goes on white Lotion blanche à l'application**

**Waterproof Hydrofuge**



## BANANA BOAT BABY TEAR FREE SUNSCREEN SPF 60

homosalate and octinoxate and octisalate and avobenzone and octocrylene spray

### Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:17630-2001
Route of Administration	TOPICAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
HOMOSALATE (UNII: V06SV4M95S) (HOMOSALATE - UNII:V06SV4M95S)	HOMOSALATE	0.15 mL in 1 mL
OCTINOXATE (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	0.075 mL in 1 mL
OCTISALATE (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	0.05 mL in 1 mL
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	0.03 mL in 1 mL

OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	0.024 mL in 1 mL
--	-------------	------------------

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
MEDIUM-CHAIN TRIGLYCERIDES (UNII: C9H2L21V7U)	
PROPYLENE CARBONATE (UNII: 8D08K3S51E)	
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)	
SODIUM CHLORIDE (UNII: 451W47IQ8X)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
METHYL PARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
BUTYL PARABEN (UNII: 3QPII1U3FV8)	
ETHYL PARABEN (UNII: 14255EXE39)	
PROPYL PARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	
ISOBUTYL PARABEN (UNII: 0QQJ25X58G)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
SODIUM CITRATE (UNII: 1Q73Q2JULR)	
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)	
ALOE VERA LEAF (UNII: ZY81Z83H0X)	
.ALPHA.-TOCOPHEROL ACETATE, D- (UNII: A7E6112E4N)	
VITAMIN A PALMITATE (UNII: 1D1K0N0VVC)	
SODIUM ASCORBYL PHOSPHATE (UNII: 836SJG51DR)	
POLYETHYLENE GLYCOL 400 (UNII: B697894SGQ)	

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:17630-2001-1	180 mL in 1 CAN		

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	10/22/2009	

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

### Establishment

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