

GARNIER OMBRELLE SPF 45 KIDS HYPOALLERGENIC- oxybenzone, octisalate, titanium dioxide, octocrylene and terephthalylidene dicamphor sulfonic acid lotion
L'Oreal USA Products Inc

Drug Facts

Active ingredients

Oxybenzone 5%

Octisalate 5%

Titanium Dioxide 4.2%

Octocrylene 3.5%

Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid 3%

Avobenzone 2%

Caution

For external use only. Do not use on damaged or broken skin. If rash occurs, discontinue use and consult a health care practitioner. Keep product out of eyes. If contact occurs, rinse with water to remove. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away. Do not expose babies and young children directly to the sun. Avoid contact with textiles.

Directions

Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours. Use a water resistant sunscreen if swimming or sweating. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

TECHNOLOGIE

Le système filtrant breveté de Ombrelle®, avec la technologie Mexoryl® et autres filtres solaires, procure une protection UVA/UVB à large spectre efficace.

BÉNÉFICES

- Ombrelle® Lotion FPS 45 Enfants est une protection solaire douce et hydratante conçue spécialement pour la peau délicate de l'enfant.
- Sa texture est facile à appliquer et s'absorbe rapidement par la peau.
- Cette lotion hypoallergénique ne contient ni parfum ni colorant.
- Si le produit est utilisé selon les instructions et avec d'autres mesures de protection contre le soleil, le mode d'emploi, le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau causé par le soleil est réduit.
- Cette lotion aide à prévenir les coups de soleil.

MODE D'EMPLOI

Appliquez généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquez de nouveau au moins toutes les 2 heures. Utilisez un écran solaire résistant à l'eau lors d'une activité aquatique ou s'il y a transpiration. Pour les enfants âgés de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé.

MESURES DE PROTECTION CONTRE LE SOLEIL

Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau. Afin de diminuer ce risque, il convient d'utiliser régulièrement un écran 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 10 et 14 heures, et porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil.

MISE EN GARDE

Pour usage externe seulement. Ne pas utiliser sur la peau endommagée ou présentant des lésions. En présence d'une éruption cutanée, cesser l'utilisation et consulter un professionnel de la santé. Éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau si cela échant. Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison. Ne pas exposer les bébés et les jeunes enfants directement au soleil. Éviter le contact avec les textiles.

GARNIER®

Pionnier de la protection solaire depuis 1936.

www.ombrelle.ca
1 888 9-OMBREL

Mexoryl® is a registered trademark/
est une marque de commerce déposée
de L'Oréal S.A.
Imp. by / par Ombrelle Canada, Montreal H4T 1K5
2030841
K1055802

GARNIER®
OMBRELLE

SPF
45
Kids

HYPOALLERGENIC LOTION

Fragrance free
Colorant free
Quick absorption

MEXORYL® TECHNOLOGY | BROAD-SPECTRUM UVA-UVB PROTECTION
and other sunscreen filters

120 mL
DIN 02268736

Recognized Sun Protection Canadian Dermatology Association

TECHNOLOGY

Ombrelle®'s patented filtering system with Mexoryl® technology and other sunscreen filters provides effective broad-spectrum UVA/UVB protection.

BENEFITS

- Ombrelle® SPF 45 Kids lotion is a gentle and moisturizing sun protection specifically formulated for a child's delicate skin.
- Its texture is easy to apply and it quickly absorbed by the skin.
- This hypoallergenic lotion is fragrance and colorant free.
- If product is used as directed with other sun protection measures (see directions for use), it decreases the risk of skin cancer and early skin aging caused by the sun.
- This lotion helps prevent sunburn.

DIRECTIONS

Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours. Use a water resistant sunscreen if swimming or sweating. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

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 15 or higher and other sun protection measures including: limiting time in the sun, especially from 10 am - 2 pm, and wearing long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses.

CAUTION

For external use only. Do not use on damaged or broken skin. If rash occurs, discontinue use and consult a health care practitioner. Keep product out of eyes. If contact occurs, rinse with water to remove. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Centre right away. Do not expose babies and young children directly to the sun. Avoid contact with textiles.

GARNIER®

Sun protection pioneer since 1936.

293637/2 - Active

Ingredients Actifs (w/w):

Oxybenzone: 5%, Octisalate: 5%, Titanium Dioxide: 4.2%, Octocrylene: 3.5%, Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid (Mexoryl® SX): 3%, Avobenzone: 2%.

Others/Autres:

Aqua, Glycerin, Propylene Glycol, Dicaprylyl Carbonate, Alcohol Denat., Triethanolamine, Isohexadecane, PEG-100 Stearate, Potassium Cetyl Phosphate, Glyceryl Stearate, VP/Eicosane Copolymer, Dimethicone, Panthenol, Stearic Acid, Phenoxyethanol, Stearyl Alcohol, Aluminum Hydroxide, Acrylamide/Sodium Acryloyldimethylsulfonate Copolymer, Methylparaben, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Tocopherol, Disodium EDTA, Xanthan Gum, Butylparaben, Ethylparaben, Polysorbate 80, Isobutylparaben, Propylparaben.
Code F.I.L.: K43478/2

GARNIER®
OMBRELLE

FPS
45
Enfants

LOTION HYPOALLERGÉNIQUE

Sans parfum
Sans colorant
Absorption rapide

TECHNOLOGIE MEXORYL® | PROTECTION UVA-UVB À LARGE SPECTRE
et autres filtres solaires

120 mL
DIN 02268736

Reconnu Protection solaire Association canadienne de dermatologie

GARNIER OMBRELLE SPF 45 KIDS HYPOALLERGENIC

oxybenzone, octisalate, titanium dioxide, octocrylene and terephthalylidene dicamphor sulfonic acid lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:49967-493
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
OXYBENZONE (UNII: 9500S7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:9500S7VE0Y)	OXYBENZONE	50 mg in 1 mL
OCTISALATE (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	50 mg in 1 mL
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP) (TITANIUM DIOXIDE - UNII:15FIX9V2JP)	TITANIUM DIOXIDE	42 mg in 1 mL
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	35 mg in 1 mL
ECAMSULE (UNII: M94R1PM439) (ECAMSULE - UNII:M94R1PM439)	ECAMSULE	30 mg in 1 mL
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	20 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0K00R)	

GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)
DICAPRYLYL CARBONATE (UNII: 609A3V1SUA)
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M)
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)
ISOHEXADECANE (UNII: 918X1OUF1E)
PEG-100 STEARATE (UNII: YD01N1999R)
POTASSIUM CETYL PHOSPHATE (UNII: 03KCY6P7UT)
GLYCERYL MONOSTEARATE (UNII: 230OU9XXE4)
VINYLPYRROLIDONE/EICOSENE COPOLYMER (UNII: 035MV9S1C3)
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)
PANTHENOL (UNII: WV9CM0O67Z)
STEARIC ACID (UNII: 4ELV7Z65AP)
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)
STEARYL ALCOHOL (UNII: 2KR89I4HIY)
ALUMINUM HYDROXIDE (UNII: 5QB0T2IUN0)
METHYL PARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)
TOCOPHEROL (UNII: R0ZB2556P8)
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)
BUTYL PARABEN (UNII: 3QP1IU3FV8)
ETHYL PARABEN (UNII: 14255EXE39)
POLYSORBATE 80 (UNII: 6OZP39ZG8H)
ISOBUTYL PARABEN (UNII: 0QQJ25X58G)
PROPYL PARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:49967-493-01	1 in 1 CARTON	09/24/2011	
1		120 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:49967-493-02	1 in 1 CARTON	09/24/2011	
2		240 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
export only		09/24/2011	

Labeler - L'Oreal USA Products Inc (002136794)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
L'Oreal USA, Inc.		624244349	manufacture(49967-493) , pack(49967-493)