

**HYDRA VEGETAL FPS 30 SPF CREME HYDRANTE- octinoxate, avobenzone lotion**  
**Yves Rocher North America 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.*

-----

**Drug Facts / Information sur le médicament**

**Active Ingredients w/w / Ingrédients actifs p/p**

Avobenzone 0.75%, Octinoxate 2.0%

**Purpose/Utilité**

Sunscreen/Écran solaire

**Use / Usage**

Helps prevent sunburn/Aide à prévenir les coups de soleil

**Warnings / Mises en garde**

**For external use only / Pour usage externe seulement**

**Do not use** on damaged or broken skin / **Ne pas utiliser** sur la peau endommagée ou présentant des lésions

**When using this product** keep out of eyes. Rinse with water to remove. / **Lorsque vous utilisez ce produit** éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau le cas échéant.

**Stop use ask a doctor** if rash occurs / **Cesser l'utilisation et consulter un médecin** si une éruption cutanée apparaît

**Keep out of reach of children.** If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away. / **Garder hors de portée des enfants** En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison.

**Directions / Mode d'emploi**

- Apply liberally and generously 15 minutes before sun exposure.
- For sunscreen use
- reapply: at least every 2 hours Use a water resistant sunscreen if swimming or sweating.
- **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 am - 2 pm
  - wear hats, and sunglasses.
- For use on children less than 6 months of age, consult a doctor /
- Appliquer abondamment et généreusement 15 minutes avant l'exposition au soleil
- Pour utilisation comme écran solaire : Appliquer de nouveau : au moins toutes les 2 heures. Utiliser un écran solaire résistant à l'eau lors d'une activité aquatique ou s'il y a transpiration.
- **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 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 10 et 14 heures
- porter un chapeau et des lunettes de soleil
- Pour les enfants âgés de moins de 6 mois, consulter un médecin.

#### **Other Information / Autre renseignement**

- Protect the product in this container from excessive heat and direct sun. /
- Tenir loin de la chaleur excessive ou des rayons de soleil. /
- Store at room temperature 15-30°C (59-86°F). /
- Conserver à la température de la pièce entre 15-30°C (59-86°F).

#### **Inactive Ingredients / Ingrédients inactifs**

Acrylates Copolymer, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Aminomethyl Propanol, Ammonium Acryloyldimethyltaurate / VP Copolymer, C12-15 Alkyl Benzoate, Camellia Oleifera Leaf Extract, Carthamus Tinctorius (Safflower) Oleosomes, dl-alpha Tocopheryl Acetate, Ethylhexylglycerin, Fragrance, Glycerin, Phenoxyethanol, Phenyl Trimethicone, Water/Eau.

**Questions? Composez le / Call:** USA. 1-800-321-3434 / CAN. 1-800-361-2746

#### **Principal Display Panel - Hydra Vegetal FPS 30 Tube Label**

**YVES ROCHER Brand Logo**

**HYDRA VÉÉGÉTAL**

**SPF 30 FPS**

Crème Hydratante/ Moisturizing Cream

FPS 30 à large spectre/ SPF 30 Broad Spectrum

Toutes peaux/All skin type

ÉCRAN SOLAIRE/ SUNSCREEN

50 ml- 1.7 fl.oz.



YVES ROCHER



# HYDRA VÉGÉTAL

**FPS 30** **SPF 30** Crème Hydratante  
Moisturizing Cream

FPS 30 à large spectre  
SPF 30 Broad Spectrum

Toutes peaux  
All skin types

ÉCRAN SOLAIRE / SUNSCREEN  
DIN 02395843

50ml - 1.7 fl. oz.

Manufactured for / Fabriqué pour:  
Yves Rocher Amérique du Nord Inc.  
Longueuil, Québec J4G 2V7  
By / Par: Empack Spraytech Inc.,  
98 Walker Drive, Brampton, ON L6T 4H6  
Made in Canada / Fabriqué au Canada  
www.yves-rocher.com



3 660005 692845 >

69284

## HYDRA VEGETAL FPS 30 SPF CREME HYDRANTE

octinoxate, avobenzone lotion

### Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:63505-009
Route of Administration	TOPICAL		

### Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
OCTINOXATE (UNII: 4Y5P7MUD51) (OCTINOXATE - UNII:4Y5P7MUD51)	OCTINOXATE	2 g in 100 mL
Avobenzone (UNII: G63QQF2NOX) (Avobenzone - UNII:G63QQF2NOX)	Avobenzone	0.75 g in 100 mL

### Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
Aloe Vera Leaf (UNII: ZY8 1Z8 3H0 X)	

<b>Aminomethylpropanol</b> (UNII: LU49E6626Q)
<b>Ammonium Acryloyldimethyltaurate/Vp Copolymer</b> (UNII: W59H9296ZG)
<b>Alkyl (C12-15) Benzoate</b> (UNII: A9EJ3J61HQ)
<b>Camellia Oleifera Leaf</b> (UNII: 5077EL0C60)
<b>Carthamus Tinctorius (Safflower) Oleosomes</b> (UNII: 9S60Q72309)
<b>.Alpha.-Tocopherol Acetate</b> (UNII: 9E8X80D2L0)
<b>Glycerin</b> (UNII: PDC6A3C0OX)
<b>Phenoxyethanol</b> (UNII: HIE492ZZ3T)
<b>Ethylhexylglycerin</b> (UNII: 147D247K3P)
<b>PHENYL TRIMETHICONE</b> (UNII: DR0K5NOJ4R)
<b>Water</b> (UNII: 059QF0K00R)

<b>Packaging</b>				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:63505-009-02	50 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product	06/01/2018	

<b>Marketing Information</b>			
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part352	06/01/2018	

**Labeler** - Yves Rocher North America Inc. (201826448)

**Registrant** - Empack Spraytech Inc (252047519)

<b>Establishment</b>			
Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Empack Spraytech Inc		252047519	MANUFACTURE(63505-009)