

**GARNIER OMBRELLE KIDS WET N PROTECT HYPOALLERGENIC SPF 45
MEXORYL TECHNOLOGY- homosalate, octocrylene, oxybenzone, octisalate,
avobenzone and drometrizole trisiloxane lotion
L'Oreal USA Products Inc**

Drug Facts

Active ingredients

Homosalate 10.7%
Octocrylene 6%
Oxybenzone 3.9%
Octisalate 3.2%
Avobenzone 3%
Drometrizole Trisiloxane 0.5%

Inactive ingredients

Aqua, Dimethicone, Alcohol Denat., Styrene/Acrylates Copolymer, Acrylates/Dimethicone Copolymer, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Caprylyl Glycol, Disodium EDTA, PEG-8 Laurate, Phenoxyethanol, Sodium Dodecylbenzenesulfonate, Sodium Polyacrylate, Tocopherol

Use:

Helps prevent sunburn.

Warnings

For external use only.

Do not use

on broken skin

When using this product,

avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if

rash occurs.

Keep out of reach of children.

If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away

Directions

Adults and children 6 months and up. Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours, after 80 minutes of swimming or sweating and immediately after towel drying. Can be applied on dry or wet skin.

TECHNOLOGIE Le système filtrant breveté de Ombrelle®, avec la technologie Mexoryl® et autres filtres solaires, procure une protection UVA/UVB à large spectre efficace. Usage : Aide à prévenir les coups de soleil. Mise en garde : Pour usage externe seulement. Ne pas utiliser sur une peau éraflée. Lorsque vous utilisez ce produit évitez tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau. Cessez d'utiliser et consultez un médecin si une éruption cutanée se développe. Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale. Mode d'emploi : Enfants de plus de 6 mois. Appliquer généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures. Appliquer de nouveau après 80 minutes de baignade ou après avoir transpiré. Appliquer de nouveau immédiatement après s'être séché à la serviette. Peut être appliqué sur une peau sèche ou mouillée. Mesures de protection contre le soleil : 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 ; et - porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil	 GARNIER® OMBRELLE®  Kids SUNSCREEN WET'N PROTECT LOTION HYPOALLERGENIC SPF 45 BROAD-SPECTRUM PROTECTION Water/sweat resistant (80 minutes) Paraben free Fragrance free Colorant free Recognized Sun Protection Canadian Dermatology Association 90 ml DIN 02489155 NEW EASY TO SQUEEZE FORMAT	TECHNOLOGIE Ombrelle®'s patented filtering system with Mexoryl® technology and other sunscreen filters provides effective broad-spectrum UVA/UVB protection. Use: Helps prevent sunburn. Warnings: For external use only. Do not use on broken skin. When using this product, avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water. Stop use and ask a doctor if rash occurs. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a poison control centre right away. Directions: Children 6 months and up. Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours. Reapply after 80 minutes of swimming or sweating. Reapply immediately after towel drying. Can be applied on dry or wet skin. 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. ; and - wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses	 GARNIER® OMBRELLE®  Enfants ÉCRAN SOLAIRE LOTION PROTECTRICE POUR PEAUX MOUILLÉES HYPOALLERGENIQUE FPS 45 PROTECTION À LARGE SPECTRE Résistant à l'eau/transpiration (80 minutes) Sans parabènes Sans parfum Sans colorants Reconnu Protection solaire Association canadienne de dermatologie 90 ml DIN 02489155 NOUVEAU FORMAT FACILE À PRESSER
GARNIER® www.ombrelle.ca Questions? 1 888 966-2735 (9-OMBREL) 1614244 Imp. by/par Ombrelle Canada, Montréal H4T 1K5		Active ingredients (w/w) / Ingrédients actifs (p/p): Homosalate 10.7%, Octocrylene 6%, Oxybenzone 3.9%, Octisalate 3.2%, Avobenzone 3%, Drometrizole Trisiloxane (Mexoryl® XL) 0.5% Inactive ingredients / Ingrédients inactifs : aqua, dimethicone, alcohol denat., styrene/acrylates copolymer, acrylates/dimethicone copolymer, caprylyl glycol, disodium EDTA, PEG-8 laurate, phenoxylethanol, sodium dodecylbenzenesulfonate, sodium polyacrylate, tocoopherol. 919103 Code F.L.I. : C232285/2	

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

Usage : Aide à prévenir les coups de soleil.

Mise en garde : Pour usage externe seulement.

Ne pas utiliser sur une peau éraflée.

Lorsque vous utilisez ce produit évitez tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.

Cessez d'utiliser et consultez un médecin si une éruption cutanée se développe.

Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

Mode d'emploi : Enfants de plus de 6 mois. Appliquer généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures. Appliquer de nouveau après 80 minutes de baignade ou après avoir transpiré. Appliquer de nouveau immédiatement après s'être séché à la serviette. Peut être appliqué sur une peau sèche ou mouillée.

Mesures de protection contre le soleil : 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 ; et
- porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil

GARNIER®
www.ombrelle.ca
Questions? 1 888 966-2735 (9-OMBREL)
1614244
Imp. by/par Ombrelle Canada,
Montreal H4T 1K5



GARNIER®
OMBRELLE®



Kids

SUNSCREEN

WET'N PROTECT LOTION
HYPOALLERGENIC

UVA + UVB
MEXORYL®
TECHNOLOGIE
And other sunscreen filters.

SPF

45

BROAD-SPECTRUM
PROTECTION

Water/sweat resistant (80 minutes)
Paraben free
Fragrance free
Colorant free



90 ml

DIN 02489155

NEW



EASY TO
SQUEEZE
FORMAT

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

Use: Helps prevent sunburn.

Warnings: For external use only. Do not use on broken skin.

When using this product, avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if rash occurs. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a poison control centre right away.

Directions: Children 6 months and up. Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours. Reapply after 80 minutes of swimming or sweating. Reapply immediately after towel drying. Can be applied on dry or wet skin.

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. ; and
- wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses

Active ingredients (w/w) / Ingrédients actifs (p/p): Homosalate 10.7%, Octocrylene 8%, Oxybenzone 3.9%, Octisalate 3.2%, Avobenzone 3%, Drometrizole Trisiloxane (Mexoryl® XL) 0.5%

Inactive ingredients / Ingrédients inactifs : aqua, dimethicone, alcohol denat., styrene/acrylates copolymer, acrylates/dimethicone copolymer, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, caprylyl glycol, disodium EDTA, PEG-8 laurate, phenoxyethanol, sodium dodecylbenzenesulfonate, sodium polyacrylate, tocopherol.
919103 Code F.L.L. : C232285/2

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

Usage : Aide à prévenir les coups de soleil.

Mise en garde : Pour usage externe seulement.

Ne pas utiliser sur une peau éraflée.

Lorsque vous utilisez ce produit évitez tout contact avec les yeux. Le cas échéant, bien rincer avec de l'eau.

Cessez d'utiliser et consultez un médecin si une éruption cutanée se développe.

Garder hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre antipoison ou obtenir une assistance médicale.

Mode d'emploi : Enfants de plus de 6 mois. Appliquer généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures. Appliquer de nouveau après 80 minutes de baignade ou après avoir transpiré. Appliquer de nouveau immédiatement après s'être séché à la serviette. Peut être appliqué sur une peau sèche ou mouillée.

Mesures de protection contre le soleil : 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 ; et
- porter des chemises à manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil

GARNIER®
www.ombrelle.ca
Questions? 1 888 966-2735 (9-OMBREL)
1614244
Imp. by/par Ombrelle Canada,
Montreal H4T 1K5



GARNIER®
OMBRELLE®



Enfants

ÉCRAN SOLAIRE

LOTION PROTECTRICE POUR PEAUX MOUILLÉES
HYPOALLERGÉNIQUE

UVA + UVB
MEXORYL®
TECHNOLOGIE
Et autres filtres solaires.

FPS

45

PROTECTION
À LARGE SPECTRE

Résistant à l'eau/transpiration (80 minutes)
Sans parabènes
Sans parfum
Sans colorants



90 ml

DIN 02489155

NOUVEAU



FORMAT
FACILE À
PRESSER

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

Use: Helps prevent sunburn.

Warnings: For external use only. Do not use on broken skin.

When using this product, avoid contact with eyes. If contact occurs, rinse thoroughly with water.

Stop use and ask a doctor if rash occurs. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a poison control centre right away.

Directions: Children 6 months and up. Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours. Reapply after 80 minutes of swimming or sweating. Reapply immediately after towel drying. Can be applied on dry or wet skin.

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. ; and
- wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses

Active ingredients (w/w) / Ingrédients actifs (p/p): Homosalate 10.7%, Octocrylene 8%, Oxybenzone 3.9%, Octisalate 3.2%, Avobenzone 3%, Drometrizole Trisiloxane (Mexoryl® XL) 0.5%

Inactive ingredients / Ingrédients inactifs : aqua, dimethicone, alcohol denat., styrene/acrylates copolymer, acrylates/dimethicone copolymer, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, caprylyl glycol, disodium EDTA, PEG-8 laurate, phenoxyethanol, sodium dodecylbenzenesulfonate, sodium polyacrylate, tocopherol.
919103 Code F.L.L. : C232285/2

GARNIER OMBRELLE KIDS WET N PROTECT HYPOALLERGENIC SPF 45 MEXORYL TECHNOLOGY

homosalate, octocrylene, oxybenzone, octisalate, avobenzone and drometrizole trisiloxane lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:49967-063
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
HOMOSALATE (UNII: V06SV4M95S) (HOMOSALATE - UNII:V06SV4M95S)	HOMOSALATE	107 mg in 1 mL
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	60 mg in 1 mL
OXYBENZONE (UNII: 95OOS7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:95OOS7VE0Y)	OXYBENZONE	39 mg in 1 mL
OCTISALATE (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	32 mg in 1 mL

AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	30 mg in 1 mL
DROMETRIZOLE TRISILOXANE (UNII: HC22845I1X) (DROMETRIZOLE TRISILOXANE - UNII:HC22845I1X)	DROMETRIZOLE TRISILOXANE	5 mg in 1 mL

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)	
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M)	
CARBOMER INTERPOLYMER TYPE A (ALLYL SUCROSE CROSSLINKED) (UNII: 59TL3WG5CO)	
caprylyl glycol (UNII: 00YIU5438U)	
EDETATE SODIUM (UNII: MP1J8420LU)	
PEG-8 LAURATE (UNII: 762O8IWA10)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
SODIUM DODECYLBENZENESULFONATE (UNII: 554127163Y)	
SODIUM POLYACRYLATE (2500000 MW) (UNII: 05I15JNI2J)	
TOCOPHEROL (UNII: R0ZB2556P8)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:49967-063-01	1 in 1 CARTON	02/19/2020	
1		90 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:49967-063-02	1 in 1 CARTON	02/19/2020	
2		200 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
export only		02/19/2020	

Labeler - L'Oreal USA Products Inc (002136794)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
L'OREAL USA PRODUCTS, INC.		624244349	manufacture(49967-063)