

NUDESCREEN LIP PRIMER SPF 30 - NATURAL TINT- zinc oxide lipstick 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 LIP PRIMER SPF 30

Drug Facts / Info-Médicament

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

Zinc Oxide 15%

Purpose / Utilité

Sun Protectant

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 • Si le 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.

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. / **Lorsque 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 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.
- Reapply after eating or drinking/
- 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
- Appliquer de nouveau après avoir mangé ou bu
- **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 LIP PRIMER SPF 30

NUDESTIX™

NUDESCREEN LIP PRIMER SPF

NATURAL TINT

10 mL / 0.34 FL OZ US

MADE IN USA WITH GLOBALLY SOURCED COMPONENTS

IMPORTED BY NUDESTIX INC.



**NUDESCREEN
LIP PRIMER SPF 30**

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



**BASE POUR LES LÈVRES
ÉCRAN NU FPS 30**

D'ALGUES VERTES + POLYPHÉNOL
+ SANS NANO ZINC
+ SÉCURITAIRE POUR LES RÉCIFS

**NATURAL TINT
TEINT NATUREL**
10 mL / 0.34 FL OZ US

tant que base naturelle légère et hydratante pour les lèvres ainsi qu'apprêt qui peut être porté sous n'importe quelle couleur de lèvre, qui protège contre les UVA/UVB à large spectre et réduit les signes visibles du vieillissement des lèvres.

**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 DIHYDROABETATE, SPIRULINA
PLATENSIS EXTRACT, C13-15 ALKANE,
OCTYLDODECANOL, SODIUM CHLORIDE,
DISTARCH PHOSPHATE,
POLYHYDROXYSTEARIC ACID, ISOSTEARIC
ACID, IRON OXIDES (CI 77492), IRON
OXIDES (CI 77491), QUATERNIUM-90
BENTONITE, HYDROXYACETOPHENONE,
BENZYL ALCOHOL, 1,2-HEXANEDIOL, ZINC
STEARATE, ETHYL FERULATE, BUTYLENE
GLYCOL, TRIETHYL CITRATE, IRON OXIDES
(CI 77499), LACTOBACILLUS FERMENT,
PASSIFLORA EDULIS FRUIT EXTRACT,
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 LIP PRIMER SPF 30
/ BASE POUR LES LÈVRES ÉCRAN
NU FPS 30
TINT : NATURAL**

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 + F.P.S. 30 à large spectre + Protection UVA/UVB + Si le 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 causés par le soleil est réduit.

Warnings / Mises en garde
For external use only. / Pour usage

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.
+ Reapply after eating or drinking / + 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 + Appliquer de nouveau après avoir mangé ou bu
+ 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 of at least 30.

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/Caprate, 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,

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 de l'eau.

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

NET WT. / POIDS NET:
10 mL / 0.34 FL OZ US

NPN 80122449

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

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,

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

res

NUDESCREEN LIP PRIMER SPF 30 - NATURAL TINT

zinc oxide lipstick

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:54111-166
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: 059QF0KO0R)	
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:54111-166-50	1 in 1 CARTON	02/12/2023	
1		10 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 not final	part352	02/12/2023	

Labeler - Bentley Laboratories, LLC (068351753)

Revised: 2/2023

Bentley Laboratories, LLC