

GARNIER OMBRELLE SPF 30 SPORT WATER RESISTANT- avobenzone, octocrylene, terephthalylidene dicamphor sulfonic acid and titanium dioxide lotion
L'Oreal USA Products Inc

Drug Facts

Active ingredients

Avobenzone 1.5%

Octocrylene 7%

Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid 0.5%

Titanium dioxide 2.5%

Warnings

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

Directions

Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours, after 40 minutes of swimming or sweating and immediately after towel drying. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

Inactive ingredients

water, glycerin, propylene glycol, C12-15 alkyl benzoate, cyclohexasiloxane, alcohol denat., isohexadecane, silica, VP/eicosene copolymer, panthenol, poly C10-30 alkyl acrylate, triethanolamine, stearic acid, PEG-100 stearate, glyceryl stearate, phenoxyethanol, potassium cetyl phosphate, dimethicone, methylparaben, aluminum hydroxide, acrylates/C10-30 alkyl acrylate crosspolymer, tocopherol, disodium EDTA, xanthan gum, butylparaben, ethylparaben, isobutylparaben, propylparaben

GARNIER®
 OMBRELLE

SPF
FPS
30
 LOTION
SPORT

WATER RESISTANT
 RÉSISTANT À L'EAU
 (40 minutes)

Oil free / Sans huile
 Fragrance free / Sans parfum
 Colorant free / Sans colorant

 **MEXORYL®** TECHNOLOGY
 TECHNOLOGIE
 BROAD-SPECTRUM
 PROTECTION UVA-UVB
 À LARGE SPECTRE
 And other sunscreen filters / Et autres filtres solaires

Recognized Sun Protection
 Canadian Dermatology Association

 Reconnu Protection solaire
 Association canadienne de dermatologie

200 mL
 DIN 02269902

PATENTED BROAD-SPECTRUM UVA-UVB PROTECTION
 WITH MEXORYL® TECHNOLOGY

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

BENEFITS Ombrelle® Sport Lotion SPF 30 is highly recommended for active individuals. This lotion is water resistant (40 minutes) to help maintain its protection during high levels of activity. It provides UVA/UVB protection for face and body with a non-grassy finish. The **hypoallergenic** Lotion is non-comedogenic, fragrance and colorant free.

DIRECTIONS Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours, after 40 minutes of swimming or sweating and immediately after towel drying. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

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 out of eyes. Rinse with water to remove. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid contact with textiles.

PROTECTION UVA-UVB À LARGE SPECTRE BREVETÉE
 AVEC TECHNOLOGIE MEXORYL®

TECHNOLOGIE Le système filtrant breveté de Ombrelle®, avec technologie Mexoryl® et autres filtres solaires, procure une protection UVA/UVB à large spectre efficace pour aider à prévenir les coups de soleil.

BÉNÉFICES Ombrelle® Lotion Sport FPS 30 est hautement recommandée pour les personnes actives. Cette lotion est résistante à l'eau (40 minutes) pour aider à maintenir son niveau de protection, même pendant un haut niveau d'activité physique. Elle procure une protection UVA/UVB pour le corps et le visage avec un fini non-gras. Cette lotion **hypoallergénique** est non-comédogène et ne contient ni parfum ni colorant.

MODE D'EMPLOI Appliquer généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures, après 40 minutes de baignade ou après avoir transpiré et immédiatement après s'être déshabillé. Pour les enfants âgés de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé.

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 la cas échéant. Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison. Éviter le contact avec les textiles.

736314/1 - Active Ingredients Actifs (w/w): Octocrylene: 7%, Titanium Dioxide: 2.5%, Avobenzone: 1.6%, Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid (Mexoryl® SX): 0.6%.
 Others/Autres: Aqua, Glycerin, Propylene Glycol, C12-15 Alkyl Benzoate, Cyclohexanone, Alcohol Denat., Isohexadecane, Silica, VP/Eicosene Copolymer, Panthenol, Poly C10-30 Alkyl Acrylate, Triethanolamine, Stearic Acid, PEG-100 Stearate, Glycerol Stearate, Phenylethanol, Potassium Cetyl Phosphate, Dimethicone, Methylparaben, Aluminum Hydroxide, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Tocopherol, Disodium EDTA, Xanthan Gum, Butylparaben, Ethylparaben, Isobutylparaben, Propylparaben. Code F.I.L.: K441237

GARNIER®
 Sun protection pioneer since 1936.
 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 1R5
 2048327 • K1946100

0
 7 1249 26565
 9



GARNIER®
 OMBRELLE

SPF
FPS
30
 LOTION
SPORT

WATER RESISTANT
 RÉSISTANT À L'EAU
 (40 minutes)

Oil free / Sans huile
 Fragrance free / Sans parfum
 Colorant free / Sans colorant

 **MEXORYL®** TECHNOLOGY TECHNOLOGIE
 BROAD-SPECTRUM PROTECTION UVA-UVB
 À LARGE SPECTRE
 And other sunscreen filters / Et autres filtres solaires

Recognized Sun Protection / Reconnu Protection solaire
 Canadian Dermatology Association / Association canadienne de dermatologie

200 mL
 DIN 02269902

PATENTED BROAD-SPECTRUM UVA-UVB PROTECTION
 WITH MEXORYL® TECHNOLOGY

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

BENEFITS Ombrelle® Sport Lotion SPF 30 is highly recommended for active individuals. This lotion is water resistant (40 minutes) to help maintain its protection during high levels of activity. It provides UVA/UVB protection for face and body with a non-grassy finish. The **hypoallergenic** Lotion is non-comedogenic, fragrance and colorant free.

DIRECTIONS Apply generously and evenly 15 minutes before sun exposure. Reapply at least every 2 hours, after 40 minutes of swimming or sweating and immediately after towel drying. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

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 out of eyes. Rinse with water to remove. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away. Avoid contact with textiles.

PROTECTION UVA-UVB À LARGE SPECTRE BREVETÉE
 AVEC TECHNOLOGIE MEXORYL®

TECHNOLOGIE Le système filtrant breveté de Ombrelle®, avec technologie Mexoryl® et autres filtres solaires, procure une protection UVA/UVB à large spectre efficace pour aider à prévenir les coups de soleil.

BÉNÉFICES Ombrelle® Lotion Sport FPS 30 est hautement recommandée pour les personnes actives. Cette lotion est résistante à l'eau (40 minutes) pour aider à maintenir son niveau de protection, même pendant un haut niveau d'activité physique. Elle procure une protection UVA/UVB pour le corps et le visage avec un fini non-gras. Cette lotion **hypoallergénique** est non-comédogène et ne contient ni parfum ni colorant.

MODE D'EMPLOI Appliquer généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures, après 40 minutes de baignade ou après avoir transpiré et immédiatement après s'être déshabillé à la serviette. Pour les enfants âgés de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé.

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 la cas échéant. Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison. Éviter le contact avec les textiles.

736314/1 - Active Ingredients Actifs (w/w): Octocrylene: 7%, Titanium Dioxide: 2.5%, Avobenzone: 1.6%, Terephthalylidene Dicamphor Sulfonic Acid (Mexoryl® SX): 0.6%.
 Others/Autres: Aqua, Glycerin, Propylene Glycol, C12-15 Alkyl Benzoate, Cyclohexanone, Alcohol Denat., Isohexadecane, Silica, VP/Eicosene Copolymer, Panthenol, Poly C10-30 Alkyl Acrylate, Triethanolamine, Stearic Acid, PEG-100 Stearate, Glycerol Stearate, Phenoxyethanol, Potassium Cetyl Phosphate, Dimethicone, Methylparaben, Aluminum Hydroxide, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Tocopherol, Disodium EDTA, Xanthan Gum, Butylparaben, Ethylparaben, Isobutylparaben, Propylparaben. Code F.I.L.: M441232

GARNIER®
 Sun protection pioneer since 1936.
 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 1R5
 2048327 • K1946100

0
 7 1249 26565
 9

GARNIER OMBRELLE SPF 30 SPORT WATER RESISTANT

avobenzone, octocrylene, terephthalylidene dicamphor sulfonic acid and titanium dioxide lotion

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:49967-565
Route of Administration	TOPICAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
AVOBENZONE (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	15 mg in 1 mL
OCTOCRYLENE (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	70 mg in 1 mL
ECAMSULE (UNII: M94R1PM439) (ECAMSULE - UNII:M94R1PM439)	ECAMSULE	5 mg in 1 mL

TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP) (TITANIUM DIOXIDE - UNII:15FIX9V2JP)	TITANIUM DIOXIDE	25 mg in 1 mL
---	------------------	---------------

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
ALKYL (C12-15) BENZOATE (UNII: A9EJ3J61HQ)	
CYCLOMETHICONE 6 (UNII: XHK3U310BA)	
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M)	
ISOHEXADECANE (UNII: 918X1OUF1E)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
VINYLPYRROLIDONE/EICOSENE COPOLYMER (UNII: 035MV9S1C3)	
PANTHENOL (UNII: WW9CM0O67Z)	
TROLAMINE (UNII: 9O3K93S3TK)	
STEARIC ACID (UNII: 4ELV7Z65AP)	
PEG-100 STEARATE (UNII: YD01N1999R)	
GLYCERYL MONOSTEARATE (UNII: 230OU9XXE4)	
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)	
POTASSIUM CETYL PHOSPHATE (UNII: 03KCY6P7UT)	
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)	
METHYLPARABEN (UNII: A2I8C7HI9T)	
ALUMINUM HYDROXIDE (UNII: 5QB0T2IUN0)	
CARBOMER INTERPOLYMER TYPE A (ALLYL SUCROSE CROSSLINKED) (UNII: 59TL3WG5CO)	
TOCOPHEROL (UNII: R0ZB2556P8)	
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)	
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)	
BUTYLPARABEN (UNII: 3QPI1U3FV8)	
ETHYLPARABEN (UNII: 14255EXE39)	
ISOBUTYLPARABEN (UNII: 0QQJ25X58G)	
PROPYLPARABEN (UNII: Z8IX2SC1OH)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:49967-565-01	200 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product	01/01/2017	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
export only		01/01/2017	

Labeler - L'Oreal USA Products Inc (002136794)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
L'OREAL USA, INC.		624244349	manufacture(49967-565) , pack(49967-565)

Revised: 12/2023

L'Oreal USA Products Inc