

**CYZONE CY SOLUXION DESMANCHADORA FPS 15- octinoxate and oxybenzone cream  
Ventura Corporation LTD.**

*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.*

-----

**CYZONE CREMA  
CY SOLUXION desmanchadora FPS 15**

**Información del medicamento**

<b>Ingredientes activos</b>	<b>Propósito</b>
Octinoxate 7.5%	Protector solar
Oxybenzone 4.5%	Protector solar

**Usos**

- Ayuda a prevenir quemaduras solares

**Advertencias**

- **Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel :** Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que únicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero no previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.
- **Sólo para uso externo.**
- **No usar** en piel dañada o lastimada.
- **Cuando use este producto** mantener alejado de los ojos. Enjuagar con agua para eliminar.
- **Detenga su uso y consulte al doctor** si sucede enrojecimiento.
- **Mantener fuera del alcance de los niños.** Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente

**Instrucciones**

- Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.
- Reaplicar por lo menos cada dos horas.
- Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda.
- Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico

**Otra información**

- Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

**Ingredientes inactivos**

Aqua (water), cyclopentasiloxane, glyceryl stearate, c12-15 alkyl benzoate, peg-100 stearate, dicaprylyl carbonate, cetyl alcohol, propylene glycol, glycerin, phenoxyethanol, dimethicone, cyclohexasiloxane, methyl methacrylate crosspolymer, methylparaben, papain, triethanolamine, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, ci 77891 (titanium dioxide), propylparaben, parfum (fragrance), castoryl maleate,

tetrasodium edta, calcium pantothenate, xanthan gum, caprylyl glycol, urea, butylparaben, magnesium lactate, ethylparaben, ethylhexylglycerin, potassium lactate, isobutylparaben, methylpropanediol, 4-terpineol, alanine, magnesium chloride, proline, serine, sodium citrate, salicylic acid, salix alba bark extract (salix alba (willow) bark extract), arctium majus root extract, citrus limon peel extract (citrus limon (lemon) peel extract ), gentiana lutea root extract, juniperus communis fruit extract, thymus vulgaris (thyme) flower/leaf extract.

Distributed by Ventura Corporation, Ltd., San Juan, Puerto Rico 00926.

**PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 50 g Jar Carton**

**CREMA**

**CY**

**SOLUXION**

cy°zone

**DESMANCHADORA**

**FPS 15**

- ▣ **FAVORECE EL  
EMPAREJAMIENTO DEL  
TONO DE LA PIEL E  
IMPERFECCIONES**
- ▣ **PROTEGE DE RAYOS UVB**

**RECOMENDADO**

**POR L'BEL**

50 g e (1.7 oz.)

### Información del medicamento

#### Ingredientes activos

Octinoxate 7.5%,  
Oxybenzone 4.5%... Protector solar

#### Propósito

#### Usos

Ayuda a prevenir quemaduras solares.

#### Advertencias

■ **Alerta de Cáncer en la piel / envejecimiento de la piel:** Pasar tiempo bajo el sol incrementa el riesgo de cáncer y envejecimiento prematuro de la piel. Este producto ha demostrado que únicamente ayuda a prevenir las quemaduras solares pero no previene el cáncer a la piel ni el envejecimiento prematuro de la misma.

■ **Sólo para uso externo.**

■ **No usar en piel dañada o lastimada.**

■ **Cuando use este producto mantener alejado de los ojos. Enjuagar con agua para eliminar.**

■ **Detenga su uso y consulte al doctor si sucede enrojecimiento.**

■ **Mantener fuera del alcance de los niños. Si es ingerido obtener ayuda médica o contactar al centro de Control de Envenenamiento inmediatamente**

#### Instrucciones

■ **Aplicar generosamente y uniformemente 15 minutos antes de la exposición al sol.**

■ **Reaplicar por lo menos cada dos horas.**

■ **Use un protector solar resistente al agua si usted nada o suda. ▶**

#### Drug Facts (continued)

■ Niños menores a 6 meses de edad: Consulte al médico

#### Otra información

■ Proteja el producto del calor excesivo y del sol directo.

**Ingredientes inactivos** Aqua (water), cyclopentasiloxane, glyceryl stearate, c12-15 alkyl benzoate, peg-100 stearate, dicaprylyl carbonate, cetyl alcohol, propylene glycol, glycerin, phenoxyethanol, dimethicone, cyclohexasiloxane, methyl methacrylate crosspolymer, methylparaben, papain, triethanolamine, acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer, ci 77891 (titanium dioxide), propylparaben, parfum (fragrance), castoryl maleate, tetrasodium edta, calcium pantothenate, xanthan gum, caprylyl glycol, urea, butylparaben, magnesium lactate, ethylparaben, ethylhexylglycerin, potassium lactate, isobutylparaben, methylpropanediol, 4-terpineol, alanine, magnesium chloride, proline, serine, sodium citrate, salicylic acid, salix alba bark extract (salix alba (willow) bark extract), arctium majus root extract, citrus limon peel extract (citrus limon (lemon) peel extract), gentiana lutea root extract, juniperus communis fruit extract, thymus vulgaris (thyme) flower/leaf extract.

COLOMBIA: Fabricado y distribuido por BEL STAR S.A.,  
Tosneopá, Colombia, N.S. Hecho en Colombia  
PERU: Fabricado por YOBEL SUPPLY CHAIN  
MANAGEMENT S.A., Av. San Genaro 150, Lima 29, para  
CETCO S.A. Aparatado Postal 18-0367, R.U.C.:  
20100123785 N.S. Hecho en Perú. PUERTO RICO:  
Distributed by Ventura Corporation, Ltd., San Juan, Puerto  
Rico 00925. Made in Colombia.



CREMA

**CY**  
**SOLUXION**  
cy·zone

DESMAÑCHADORA  
FPS 15

- ▶ FAVORECE EL EMPAREJAMIENTO DEL TONO DE LA PIEL E IMPERFECCIONES
- ▶ PROTEGE DE RAYOS UVB



50 g e (1.7 oz.)

# CYZONE CY SOLUXION DESMANCHADORA FPS 15

octinoxate and oxybenzone cream

## Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:13537-433
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

## Active Ingredient/Active Moiety

<b>Ingredient Name</b>	<b>Basis of Strength</b>	<b>Strength</b>
<b>Octinoxate</b> (UNII: 4Y5P7MUD51) (Octinoxate - UNII:4Y5P7MUD51)	Octinoxate	0.075 g in 1 g
<b>Oxybenzone</b> (UNII: 95OOS7VE0Y) (Oxybenzone - UNII:95OOS7VE0Y)	Oxybenzone	0.045 g in 1 g

## Inactive Ingredients

<b>Ingredient Name</b>	<b>Strength</b>
<b>water</b> (UNII: 059QF0K00R)	
<b>cyclomethicone 5</b> (UNII: 0THT5PCI0R)	
<b>glyceryl monostearate</b> (UNII: 230OU9XXE4)	
<b>alkyl (c12-15) benzoate</b> (UNII: A9EJ3J61HQ)	
<b>peg-100 stearate</b> (UNII: YD01N1999R)	
<b>dicaprylyl carbonate</b> (UNII: 609A3V1SUA)	
<b>cetyl alcohol</b> (UNII: 936JST6JCN)	
<b>propylene glycol</b> (UNII: 6DC9Q167V3)	
<b>glycerin</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>phenoxyethanol</b> (UNII: HIE492ZZ3T)	
<b>dimethicone</b> (UNII: 92RU3N3Y1O)	
<b>cyclomethicone 6</b> (UNII: XHK3U310BA)	
<b>methylparaben</b> (UNII: A218C7HI9T)	
<b>papain</b> (UNII: A236A06Y32)	
<b>trolamine</b> (UNII: 9O3K93S3TK)	
<b>titanium dioxide</b> (UNII: 15FIX9V2JP)	
<b>propylparaben</b> (UNII: Z8IX2SC1OH)	
<b>edetate sodium</b> (UNII: MP1J8420LU)	
<b>calcium pantothenate</b> (UNII: 568ET80C3D)	
<b>xanthan gum</b> (UNII: TTV12P4NEE)	
<b>caprylyl glycol</b> (UNII: 00YIU5438U)	
<b>urea</b> (UNII: 8W8T17847W)	
<b>butylparaben</b> (UNII: 3QPIU3FV8)	
<b>magnesium lactate</b> (UNII: MT6Q18324A)	
<b>ethylparaben</b> (UNII: 14255EXE39)	
<b>ethylhexylglycerin</b> (UNII: 147D247K3P)	
<b>potassium lactate</b> (UNII: 87V1KMK4QV)	
<b>isobutylparaben</b> (UNII: 0QQJ25X58G)	
<b>methylpropanediol</b> (UNII: N8F53B3R4R)	
<b>4-carvomenthenol</b> (UNII: L65MV77ZG6)	

alanine (UNII: OF5P57N2ZX)	
magnesium chloride (UNII: 02F3473H9O)	
proline (UNII: 9DLQ4CIU6V)	
serine (UNII: 452VLY9402)	
sodium citrate (UNII: 1Q73Q2JULR)	
salicylic acid (UNII: O414PZ4LPZ)	
salix alba bark (UNII: 205MXS71H7)	
arctium lappa root (UNII: 597E9B3Z3)	
lemon peel (UNII: 72O054U628)	
gentiana lutea root (UNII: S72O3284MS)	
juniper berry (UNII: O84B5194RL)	
thyme (UNII: CW6570BU4N)	

### Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:13537-433-01	1 in 1 CARTON		
1		50 g in 1 JAR		

### Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH FINAL	part352	07/13/2012	

**Labeler** - Ventura Corporation LTD. (602751344)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Bel Star S.A. (Colombia)		880160197	MANUFACTURE(13537-433)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Yobel Supply Chain Management S.A. (Peru)		934116930	MANUFACTURE(13537-433)

Revised: 7/2012

Ventura Corporation LTD.