

**GARNIER OMBRELLE SPF 60 UVA UVB KIDS WET N PROTECT SUNSCREEN PROTECTION EVEN ON WET SKIN HYPOALLERGENIC WATER/SWEAT RESISTANT 80 MINUTES QUICK ABSORPTION- 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%

**Others**

Aqua, Alcohol Denat., Dimethicone, 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

**Technology**

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

**Direction**

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. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

**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: limiting time in the sun, especially from 10 a.m. – 2 p.m., and wearing long-sleeved shirts, pants, hats, and sunglasses.

**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 product out of eyes. IF contact occurs, rinse with water to remove. Keep out of reach of children. If swallowed,

get medical help or contact a Poison Control Centre right away. Do not expose babies and young children directly to the sun. Avoid contact with textiles.

#### TECHNOLOGIE

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

#### BÉNÉFICES

- La lotion FPS 60 Ombrelle® Enfants Protection pour peaux mouillées est une protection solaire résistante à l'eau (80 minutes) adaptée à la peau délicate de l'enfant.
- Sa texture non grasse et non collante est facile à appliquer et rapidement absorbée par la peau.
- Cette lotion hypoallergénique est sans parfum, sans colorants et sans parabènes.
- Cette formule offre une protection élevée lorsqu'elle est appliquée sur une peau sèche ou mouillée.

#### MODE D'EMPLOI

Appliquer généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures, après 80 minutes de baignade ou après avoir transpiré et immédiatement après s'être séché avec une serviette. Pour les enfants âgés de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé.

#### 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 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 10 et 14 heures, et porter des chemises à manches longues, un pantalon, un chapeau et des lunettes de soleil.

#### MISE EN GARDE

Pour usage externe seulement. Ne pas utiliser sur peau abîmée ou présentant des lésions. En présence d'éruption cutanée, cesser l'utilisation et consulter un professionnel de la santé. Éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau le cas échéant. Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison. Ne pas exposer les bébés et les jeunes enfants directement au soleil. Éviter le contact avec les textiles.

GARNIER®

Pionnier de la protection solaire depuis 1936.



#### WET'N PROTECT

SUNSCREEN LOTION FOR PROTECTION  
EVEN ON WET SKIN

Hypoallergenic  
Water/sweat resistant  
(80 minutes)  
Quick absorption



200 mL  
DIN 02470993

#### TECHNOLOGY

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

#### BENEFITS

- Ombrelle® SPF 60 Kids Wet'n Protect is a water resistant (80 minutes) sun protection lotion suitable for child's delicate skin.
- Its non-greasy and non-sticky texture is easy to apply and is quickly absorbed by the skin.
- This hypoallergenic lotion is fragrance free, colourant free, and paraben free.
- This formula delivers high protection when applied on dry or wet skin.

#### DIRECTIONS

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. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

#### 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 15 or higher and other sun protection measures including: limiting time in the sun, especially from 10 a.m. - 2 p.m., and wearing long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses.

#### 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 product out of eyes. If contact occurs, rinse with water to remove. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Centre right away. Do not expose babies and young children directly to the sun. Avoid contact with textiles.

GARNIER®

Sun protection pioneer since 1936.

#### 919083 3 - Ingrédients actifs

/ Active ingredients (w/w):  
Hemulsiolate: 10.7%, Octocrylene: 6%, Dymenzone: 3.9%,  
Octisalate: 3.2%, Avobenzone: 5%, Drometrizole Trisiloxane  
(Mexoryl® XL): 0.5%

#### Others/Autres:

Aqua, Dimethicone, Alcohol Denat., Styrene/Acrylates Copolymer,  
Acrylates/Dimethicone Copolymers, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate  
Copolymer, Capryl Glycol, Disodium EDTA, PEG-8 Laurate,  
Phenoxyethanol, Sodium Dodecylbenzenesulfonate, Sodium Polyacrylate,  
Tocopherol.  
Code F.I.L.: C2179684.



#### PROTECTION POUR PEAUX MOUILLÉES

LOTION ÉCRAN SOLAIRE POUR PROTÉGER  
MÊME LES PEAUX MOUILLÉES

Hypoallergénique  
Résistant à l'eau/transpiration  
(80 minutes)  
Absorption rapide



200 mL  
DIN 02470993

www.ombrelle.ca  
1-888-966-2735 (9-OMBREL)  
Imp. by / par Ombrelle Canada, Montreal, B4T 1K5  
1001980  
K3649000

## TECHNOLOGIE

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

## BÉNÉFICES

- La lotion FPS 60 Ombrelle® Enfants Protection pour peaux mouillées est une protection solaire résistante à l'eau (80 minutes) adaptée à la peau délicate de l'enfant.
- Sa texture non grasse et non collante est facile à appliquer et rapidement absorbée par la peau.
- Cette lotion hypoallergénique est sans parfum, sans colorants et sans parabènes.
- Cette formule offre une protection élevée lorsqu'elle est appliquée sur une peau sèche ou mouillée.

## MODE D'EMPLOI

Appliquer généreusement et uniformément 15 minutes avant l'exposition au soleil. Appliquer de nouveau au moins toutes les 2 heures, après 80 minutes de baignade ou après avoir transpiré et immédiatement après s'être séché avec une serviette. Pour les enfants âgés de moins de 6 mois, consulter un professionnel de la santé.

## 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 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 10 et 14 heures, et porter des chemises à manches longues, un pantalon, un chapeau et des lunettes de soleil.

## MISE EN GARDE

Pour usage externe seulement. Ne pas utiliser sur peau abîmée ou présentant des lésions. En présence d'éruption cutanée, cesser l'utilisation et consulter un professionnel de la santé. Éviter tout contact avec les yeux. Rincer à l'eau le cas échéant. Garder hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consulter un médecin immédiatement ou appeler un centre antipoison. Ne pas exposer les bébés et les jeunes enfants directement au soleil. Éviter le contact avec les textiles.

GARNIER®

Pionnier de la protection solaire depuis 1936.

www.ombrelle.ca  
1-888-966-2735 (9-OMBREL)  
Imp. by / par Ombrelle Canada, Montreal, QC H1S  
100/093  
K3049000

GARNIER®  
**OMBRELLE**



**WET'N PROTECT**

SUNSCREEN LOTION FOR PROTECTION  
EVEN ON WET SKIN

Hypoallergenic  
Water/sweat resistant  
(80 minutes)  
Quick absorption



200 mL  
DIN 02470993

## TECHNOLOGY

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

## BENEFITS

- Ombrelle® SPF 60 Kids Wet'n Protect is a water resistant (80 minutes) sun protection lotion suitable for child's delicate skin.
- Its non-greasy and non-sticky texture is easy to apply and is quickly absorbed by the skin.
- This hypoallergenic lotion is fragrance free, colourant free, and paraben free.
- This formula delivers high protection when applied on dry or wet skin.

## DIRECTIONS

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. For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner.

## 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 15 or higher and other sun protection measures including: limiting time in the sun, especially from 10 a.m. - 2 p.m., and wearing long-sleeved shirts, pants, hats and sunglasses.

## 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 product out of eyes. If contact occurs, rinse with water to remove. Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Centre right away. Do not expose babies and young children directly to the sun. Avoid contact with textiles.

GARNIER®

Sun protection pioneer since 1936.

919083 3 - Ingrédients actifs  
/ Active ingredients (w/w):  
Homosalate: 10.7%, Octocrylene: 6%, Oxybenzone: 3.9%,  
Octisalate: 3.2%, Avobenzone: 3%, Drometrizole Trisiloxane  
(Mexoryl® XL): 0.5%

## Others/Autres:

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.  
Code F.I.L.: C2179604.

GARNIER®  
**OMBRELLE**



**PROTECTION POUR  
PEAUX MOUILLÉES**

LOTION ÉCRAN SOLAIRE POUR PROTÉGER  
MÊME LES PEAUX MOUILLÉES

Hypoallergénique  
Résistant à l'eau/transpiration  
(80 minutes)  
Absorption rapide



200 mL  
DIN 02470993

# GARNIER OMBRELLE SPF 60 UVA UVB KIDS WET N PROTECT SUNSCREEN PROTECTION EVEN ON WET SKIN HYPOALLERGENIC WATER/SWEAT RESISTANT 80 MINUTES QUICK ABSORPTION

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

## Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN PRESCRIPTION DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:49967-704
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

## Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>HOMOSALATE</b> (UNII: V06SV4M95S) (HOMOSALATE - UNII:V06SV4M95S)	HOMOSALATE	107 mg in 1 mL
<b>OCTOCRYLENE</b> (UNII: 5A68WGF6WM) (OCTOCRYLENE - UNII:5A68WGF6WM)	OCTOCRYLENE	60 mg in 1 mL
<b>OXYBENZONE</b> (UNII: 950OS7VE0Y) (OXYBENZONE - UNII:950OS7VE0Y)	OXYBENZONE	39 mg in 1 mL
<b>OCTISALATE</b> (UNII: 4X49Y0596W) (OCTISALATE - UNII:4X49Y0596W)	OCTISALATE	32 mg in 1 mL
<b>AVOBENZONE</b> (UNII: G63QQF2NOX) (AVOBENZONE - UNII:G63QQF2NOX)	AVOBENZONE	30 mg in 1 mL

<b>DROMETRIZOLE TRISILOXANE</b> (UNII: HC2284511X) (DROMETRIZOLE TRISILOXANE - UNII:HC2284511X)		DROMETRIZOLE TRISILOXANE	5 mg in 1 mL	
<b>Inactive Ingredients</b>				
<b>Ingredient Name</b>			<b>Strength</b>	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)				
DIMETHICONE (UNII: 92RU3N3Y1O)				
ALCOHOL (UNII: 3K9958V90M)				
CAPRYLYL GLYCOL (UNII: 00YIU5438U)				
EDETATE DISODIUM (UNII: 7FLD91C86K)				
PEG-8 LAURATE (UNII: 762O8IWA10)				
PHENOXYETHANOL (UNII: HIE492ZZ3T)				
SODIUM DODECYLBENZENESULFONATE (UNII: 554127163Y)				
SODIUM POLYACRYLATE (8000 MW) (UNII: 285CYO341L)				
TOCOPHEROL (UNII: ROZB2556P8)				
<b>Packaging</b>				
#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:49967-704-01	1 in 1 CARTON	01/19/2019	
1		200 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:49967-704-02	1 in 1 CARTON	01/19/2019	
2		90 mL in 1 TUBE; Type 0: Not a Combination Product		
3	NDC:49967-704-03	6 mL in 1 PACKET; Type 0: Not a Combination Product	01/19/2019	
<b>Marketing Information</b>				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date	
export only		01/19/2019		

**Labeler** - L'Oreal USA Products Inc (002136794)

### Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
L'OREAL USA PRODUCTS, INC.		624244349	manufacture(49967-704)