

CALENDULA DIAPER RASH CREAM- zinc oxide cream

Weleda, Inc.

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.

CALENDULA DIAPER RASH CREAM

Weleda

Since 1921

Baby & Child

Calendula

Diaper Rash Cream

Relieves and protects

Crème contre l'Erythème Fessier

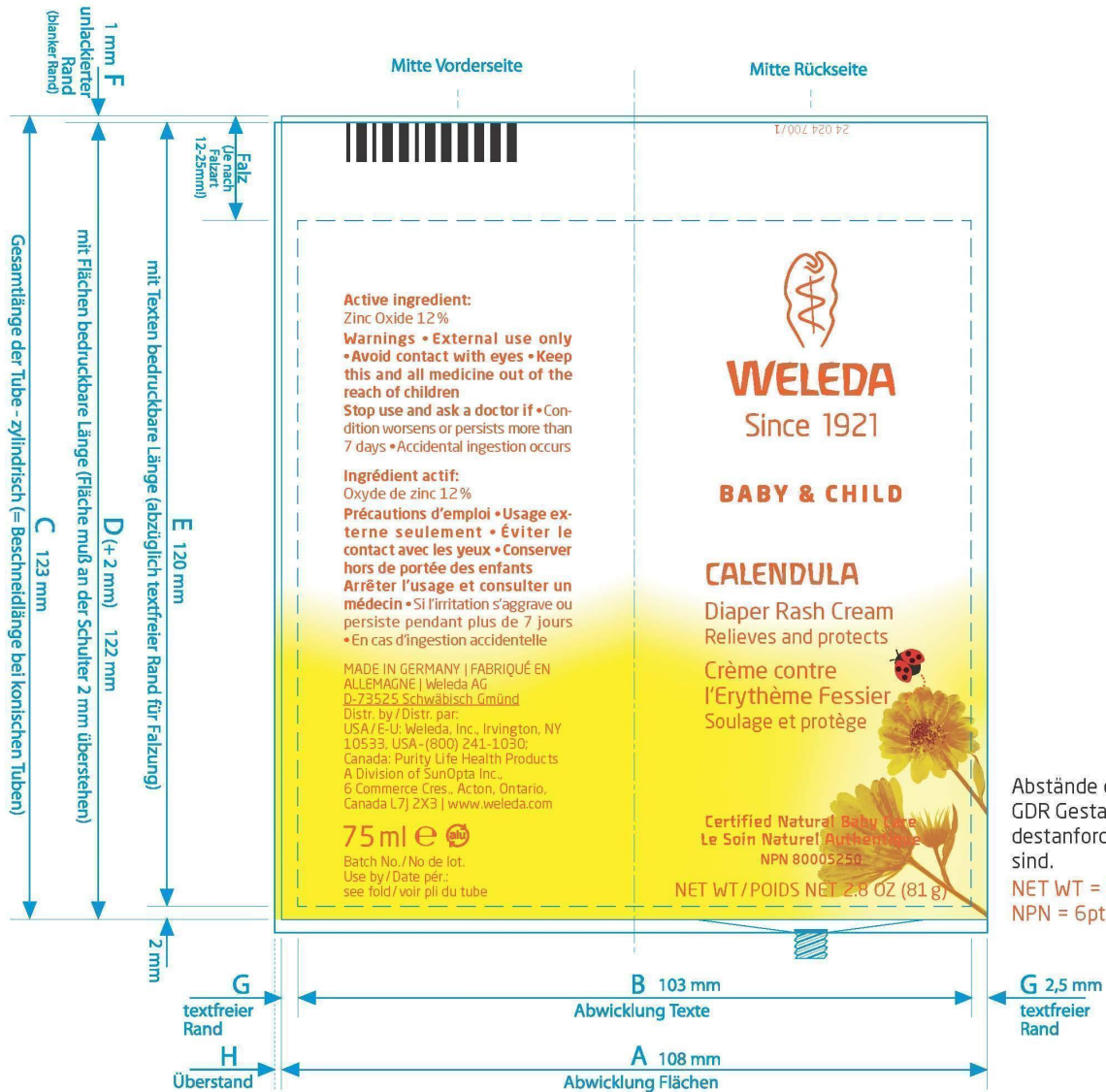
Soulage et protège

Certified Natural Baby Care

Le Soin Naturel Authentique

NPN 80005250

NET WT / POIDS NET 2.8 OZ (81g)



Abstände entsprechen hier der GDR Gestaltung, da die Mindestanforderungen gegeben sind.

NET WT = 8pt --> OK
NPN = 6pt --> OK

Weleda – In harmony with nature and the human being

Weleda has been developing anthroposophic medicines and natural cosmetic products since 1921, with our main focus on quality. Wherever possible, we use raw materials from biodynamic cultivation or certified wild collection. Topics such as sustainability, fair trade and species protection projects are all a matter of course for us. For more information go to our website www.weleda.com

Weleda – En armonía con el ser humano y la naturaleza

Desde 1921, en Weleda desarrollamos medicamentos antroposóficos y cuidados cosméticos naturales de la más alta calidad. En la medida de lo posible utilizamos materias primas de cultivos biológicos o de recolección silvestre certificada. Trabajamos activamente por la sostenibilidad, el comercio justo y la protección de especies. Más información en www.weleda.com

Weleda – En accord avec la nature et l'être humain

Depuis 1921, Weleda élabore des médicaments anthroposophiques et des produits cosmétiques naturels. Nos matières premières proviennent, le plus souvent possible, de culture biodynamique ou de cueillettes sauvages certifiées. Une approche responsable de notre environnement, un commerce équitable et la protection des espèces sont depuis toujours au centre de nos valeurs. Pour plus d'informations www.weleda.com

Weleda Baby & Child Care: Protection and care from the very beginning

Weleda Baby & Child Care works holistically on the body, mind and spirit and supports the skin's own strength - with natural ingredients. Whilst caring for the skin, it harmonizes skin function and wraps your baby in a warming layer of protection and comfort. It is free of synthetic preservatives, fragrances or colorants, and also helps adult skin to find its natural balance.



Weleda Cuidados del Bebé & Niño: Un comienzo natural

Los cuidados para Bebé & Niño de Weleda, con ingredientes naturales, actúan de manera holística sobre cuerpo, mente y espíritu y favorecen las propias funciones regenerativas de la piel. Mientras cuidan la piel, armonizan las funciones cutáneas y envuelven a tu bebé en una cálida sensación de protección y bienestar. No contienen conservantes sintéticos, perfumes o colorantes, y ayudan a la piel a recuperar su equilibrio natural.

Weleda Bébé et Enfant: Protection et soin dès le premier jour

Les soins Weleda Bébé et Enfant aident l'équilibre holistique entre le corps, l'âme et l'esprit tout en soutenant la résistance naturelle de la peau - grâce à ses ingrédients naturels. Cette gamme prend soin de la peau tout en harmonisant les fonctions cutanées et offrant une couche de chaleur protectrice et bienfaisante à bébé. Sans conservateurs, colorants ou parfums de synthèse, elle aide également la peau de l'adulte à retrouver son équilibre naturel.

Weleda has earned certification from **NATRUE**, an international not-for-profit organization which sets very strict, detailed standards for global certification of natural and organic cosmetic products. Rigorous criteria guarantee consumers the authenticity of the naturalness of cosmetic products.



Weleda ha obtenido la certificación de **NATRUE**, una organización internacional sin ánimo de lucro, que establece estándares muy estrictos y detallados para la certificación global de productos cosméticos naturales y biológicos. Criterios rigurosos garantizan al consumidor que los productos que llevan su sello, son auténticamente naturales.

Weleda bénéficie de l'accréditation de **NATRUE**, un organisme international sans but lucratif qui impose des normes détaillées des plus strictes pour la certification mondiale des produits cosmétiques naturels et biologiques. Ces critères rigoureux garantissent aux consommateurs le caractère naturel authentique des produits cosmétiques. www.natrue.org

Almond Soothing Facial Care

Restores balance to sensitive skin.

Soothing Cleansing Milk
Soothing Facial Oil
Soothing Facial Lotion for sensitive combination skin
Soothing Facial Cream for sensitive dry skin

Almendra – Cuidados faciales para pieles sensibles

Reequilibra las pieles sensibles.

Leche Limpiadora Armonizante
Aceite Facial Armonizante
Fluido Armonizante para pieles sensibles y mixtas
Crema Facial Armonizante para pieles sensibles y secas

Soin Visage Confort à l'Amande

Rétablit l'équilibre des peaux sensibles.

Lait Nettoyant Confort
Huile Confort Absolu
Fluide Confort Absolu, pour peaux sensibles et mixtes
Crème Confort Absolu, pour peaux sensibles et sèches

216 020 800 UE/MOC CALBCA Index1



Welcome to Weleda

Weleda Calendula Baby & Child Care products care for your child's delicate skin from the very first day - with natural ingredients. Formulated with calendula they wrap a protective layer around the skin, supporting its natural healthy functions.

Bienvenidos a Weleda

La línea Weleda de Bebé & Niño de Calendula cuida la delicada piel de tu bebé desde el primer día con ingredientes naturales. Su fórmula a base de Calendula biológica, crea una capa protectora que cuida la piel y favoreciendo su desarrollo sano y equilibrado.

Bienvenue chez Weleda

Les soins Weleda Bébé et Enfant au calendula protègent la peau délicate de votre enfant dès les premiers jours de sa vie. Formulés avec du calendula, ils forment une couche protectrice autour de la peau de bébé tout en soutenant ses fonctions naturelles saines.



Calendula Nappy Change Cream
Calendula Diaper Rash Cream* - This cream cares for and protects the delicate skin of the diaper area.

Calendula Shampoo and Body Wash - This mild formulation gently cleanses and makes baby hair easy to comb. Almond oil helps prevent dryness. Extra gentle on the eyes.

Calendula Cream Bath - Gently cleanses and nourishes delicate skin and helps prevent dryness.

Calendula Body Lotion - This gentle lotion cares for and moisturizes delicate skin.

Calendula Face Cream - Protects and moisturizes delicate skin. Also suitable for sensitive adult skin.

Calendula Weather Protection Cream - Protects delicate skin against cold, harsh weather. Even for sensitive adult skin.

Also available from the Weleda Calendula Baby & Child Care range: **Body Cream** and **Baby Oil**.

*Product name in the USA and Canada.

Caléndula Crema Pañal
Caléndula Diaper Rash Cream* - Cuida y protege la delicada piel de la zona del pañal.

Caléndula Champú y Gel de Ducha - Limpia suavemente cuerpo y cabello dejándolo suave y fácil de peinar. El aceite de almendra ayuda a prevenir la sequedad de la piel. Especialmente suave con los ojos.

Caléndula Baño de Crema - Limpia y cuida suavemente la delicada piel de tu bebé y ayuda a prevenir la sequedad cutánea.

Caléndula Leche Corporal - Cuida e hidrata suavemente las pieles delicadas.

Caléndula Crema Facial - Protege e hidrata las pieles delicadas. Ideal también para adultos con piel sensible.

Caléndula Aceite para Bebé - Cuidado suave para pieles delicadas. Ideal para el masaje infantil.

*Nombre del producto en USA y Canadá.

Dermatologically proven to be very skin-friendly, even on sensitive skin.

Testado dermatológicamente. Alta tolerancia incluso en pieles sensibles.

Les tests dermatologiques ont prouvé que ce produit respecte même les peaux sensibles.

Calendula Crème pour le Change
Calendula Crème contre l'Erythème fessier* - Cette crème protège et apaise la peau délicate des fesses.

Calendula Crème Lavante Corps et Cheveux - Cette formulation onctueuse nettoie en douceur la peau et les cheveux de bébé tout en facilitant le démaillage. L'huile d'amande prévient le dessèchement cutané. Ne pique pas les yeux.

Calendula Bain Crème - Nettoie en douceur et nourrit la peau délicate, tout en prévenant le dessèchement cutané.

Calendula Lait Corporal - Ce lait doux hydrate et adoucit l'épiderme délicat.

Calendula Crème Visage - Protège et nourrit la peau délicate. Convient aux adultes ayant la peau sensible.

Calendula Crème Plein Air - Protège la peau délicate du visage du froid et des intempéries. Convient aux adultes ayant la peau sensible.

La gamme Soins Bébé et Enfant au Calendula comprend aussi la **Crème Corporelle*** et l'**Huile Bébé***.

*Disponible au Canada.

Satz	JeN	Packmittel	BPZ	Die Überdrucken-Einstellungen sind in der Verantwortung des Druckers.	Farben	COM10W75KO
Datum	08.05.2013	Format	297 x 148 mm		Voltonkasten	COM57Y100KO
Vorlage	6	Material-Nr	26 020 800		Abgesofteter Kasten	COM5V45KO
Druck	Maurer	Index	1		Abgesoft. Kasten Schrift	80% Black
Produkt	Calendula Babypflege/ Calendula Baby Care				Weleda Logo	COM57Y100KO
Länderversion	UE/3-sprachig	D			Überschrift	COM57Y100KO
Abfüllung	D	D			Fließtext	80% Black
Dossier	D	D			NATRUE	COM57Y100KO



WELEDA
BABY & CHILD

Diaper Rash Cream
Crème contre l'Erythème Fessier



**Drug Facts
(continued)**

INACTIVE INGREDIENTS (USA) / NON-MEDICINAL INGREDIENTS (CANADA): BEESWAX, CALENDULA FLOWER EXTRACT, CANANGA OIL, CHAMOMILE FLOWER EXTRACT, CITRUS AURANTIUM LEAFY TWIG (PETITGRAIN) OIL, CLARY SAGE OIL, GLYCERYL LINOLEATE, HECTORITE, LANOLIN, LAVENDER OIL, ORANGE OIL, ROSEMARY OIL, SAGE OIL, SESAME SEED OIL, STYRAX BENZOIN RESIN, SWEET ALMOND OIL, WATER.

Données sur le médicament (suite)

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX : CIRE D'ABEILLE, EAU, EXTRAITS DE FLEUR DE CALENDULA ET DE CAMOMILLE, HECTORITE, HUILE D'AMANDE DOUCE, HUILE DE SÉSAME, HUILE ESSENTIELLE DE CANANGA, HUILE ESSENTIELLE DE LAVANDE, HUILE ESSENTIELLE D'ORANGE DOUCE, HUILE ESSENTIELLE DE PETIT-GRAIN, HUILE ESSENTIELLE DE ROMARIN, HUILE ESSENTIELLE DE SAUGE OFFICINALE, HUILE ESSENTIELLE DE SAUGE SCLARÉE, LANOLINE, LINOLÉATE DE GLYCÉRYLE, RÉSINE DE BENJOIN.



WELEDA
Since 1921

BABY & CHILD

CALENDULA

Diaper Rash Cream
Relieves and protects

Crème contre
l'Erythème Fessier
Soulage et protège



Certified Natural Baby Care
Le Soin Naturel Authentique
NPN 80005250

NET WT / POIDS NET
2.8 OZ (81 g)

Données sur le médicament

Ingrédient actif
Oxyde de zinc 12 %
Usage
Crème contre l'Erythème Fessier

Indications
• Pour le soulagement rapide et efficace de l'érythème fessier et des irritations cutanées mineures.
• Soulage et protège contre l'humidité.

Précautions d'emploi
• **Usage externe seulement.**
• **Éviter le contact avec les yeux.**
• **Conserver hors de portée des enfants.**

Arrêtez l'usage et consultez un médecin si
• L'irritation s'aggrave ou persiste pendant plus de 7 jours.
• En cas d'ingestion accidentelle.

Mode d'emploi
• Nettoyer la partie irritée, sécher et appliquer une couche légère de crème.
• Après un nettoyage délicat appliquer dans la zone des langes. ▶

Drug Facts

Active ingredient	Purpose
Zinc Oxide 12%.....	Diaper Rash Cream

Uses
• Offers temporary, quick and effective relief for minor skin irritations due to diaper rash.
• Minor skin irritations.
• Reliable protection from dampness.

Warnings
• **External use only.**
• **Avoid contact with eyes.**
• **Keep this and all medicines out of the reach of children.**

Stop use and ask a doctor if
• Condition worsens or persists more than 7 days.
• Accidental ingestion occurs.

Directions
• Cleanse area, pat dry, then apply a thin layer of cream.
• Apply to the whole diaper area after careful cleaning.

CERTIFIED NATURAL
PERSONAL CARE



75 ml e

MADE IN GERMANY
FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE | Weleda AG
D-73525 Schwäbisch Gmünd
Distr. by / Distr. par:
USA / E-U: Weleda, Inc., Irvington, NY 10533,
USA - (800) 241-1030;
Canada: Purity Life Health Products
A Division of SunOpta Inc., 6 Commerce
Cres., Acton, Ontario, Canada L7J 2X3
www.weleda.com ▶

28 052 800
Index 1



4 001638 088138

Art. No.: 9831US

Batch No. / No de lot / Use by / Date pér.



Active ingredient

Zinc Oxide 12%

Purpose

Diaper Rash Cream

Keep this and all medicines out of the reach of children.

Uses

Offers temporary, quick and effective relief for minor skin irritations due to diaper rash.

Minor skin irritations.

Reliable protection from dampness.

Warnings

External use only.

Avoid contact with eyes.

Keep this and all medicines out of the reach of children.

Directions

Cleanse area, pat dry, then apply a thin layer of cream.

Apply to the whole diaper area after careful cleaning.

Inactive Ingredients (USA) / Non-Medicinal Ingredients (Canada):

Beeswax, Calendula Flower Extract, Cananga Oil, Chamomile Flower Extract, Citrus Aurantium Leafy Twig (Petitgrain) Oil, Clary Sage Oil, Glyceryl Linoleate, Hectorite, Lanolin, Lavender Oil, Orange Oil, Rosemary Oil, Sage Oil, Sesame Seed Oil, Styrax Benzoin Resin, Sweet Almond Oil, Water.

Weleda

Since 1921

Baby & Child

Calendula

Diaper Rash Cream

Relieves and protects

Crème contre l'Erythème Fessier

Soulage et protège

Certified Natural Baby Care

Le Soin Naturel Authentique

NPN 80005250

NET WT / POIDS NET 0.4 OZ (10.8g)

Active ingredient: Zinc Oxide 12%
Warnings • External use only • Avoid contact with eyes • Keep this and all medicine out of the reach of children
Stop use and ask a doctor if • Condition worsens or persists more than 7 days
• Accidental ingestion occurs
Batch No./No de lot/Use by/Date pér.: see stamp/voir pli du tube
MADE IN GERMANY | FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE | Weleda AG | D-73525 Schwäbisch
Gmünd | Distr. By/Distr. par: USA/E-U: Weleda, Inc., Irvington, NY 10533,
USA—(800) 241-1030; Canada: Purity Life Health Products A Division of SunOpta
Inc., 6 Commerce Cres., Acton, Ontario, Canada L7J 2X3
www.weleda.com



10 ml e 

CALENDULA
Diaper Rash Cream
Relieves and protects
Crème contre l'Erythème Fessier
Soulage et protège

NPN 80005250

NET WT/POIDS NET 0.4 OZ (10.8g)



WELEDA
Since 1921
BABY & CHILD

44 009 300/1



WELEDA
BABY & CHILD

Diaper Rash Cream
Crème contre
l'Erythème Fessier



Drug Facts (continued)

INACTIVE INGREDIENTS (USA) / NON-MEDICINAL INGREDIENTS (CANADA): BEESWAX, CALENDULA FLOWER EXTRACT, CANANGA OIL, CHAMOMILE FLOWER EXTRACT, CITRUS AURANTIUM LEAFY TWIG (PETITGRAIN) OIL, CLARY SAGE OIL, GLYCERYL LINOLEATE, HECTORITE, LANOLIN, LAVENDER OIL, ORANGE OIL, ROSEMARY OIL, SAGE OIL, SESAME SEED OIL, STYRAX BENZOIN RESIN, SWEET ALMOND OIL, WATER.



WELEDA
Since 1921

BABY & CHILD

CALENDULA

Diaper Rash
Cream
Relieves and protects
Crème contre
l'Erythème
Fessier
Soulage et
protège



Certified Natural
Baby Care
Le Soin Naturel
Authentique
NPN 80005250

NET WT / POIDS NET
0.4 OZ (10.8g)

MADE IN GERMANY | FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE **10 ml e**
weleda AG | D-73525 Schwäbisch Gmünd
Distr. by / Distr. par:
USA/E-U: weleda, Inc., Irvington, NY 10533, USA - (800) 241-1030;
Canada: Purity Life Health Products A Division of SunOpta Inc.,
6 Commerce Cres., Acton, Ontario, Canada L7J 2X3
www.weleda.com



4 001638 089098

Drug Facts

Active ingredient

Zinc Oxide 1.2%.....Diaper Rash Cream

Uses • Offers temporary, quick and effective relief for minor skin irritations due to diaper rash • Minor skin irritations • Reliable protection from dampness

Warnings • External use only • Avoid contact with eyes • Keep this and all medicines out of the reach of children

Purpose

Diaper Rash Cream

Directions • Cleanse area, pat dry, then apply a thin layer of cream

• Apply to the whole diaper area after careful cleaning

Stop use and ask a doctor if • Condition worsens or persists more than 7 days • Accidental ingestion occurs

Retain this box until all product is used.

48 006 800
Index 1

Art. No.: 9158US
Batch No. / No de lot /
Use by / Date pér:



Baby & Child

Calendula

Diaper Rash Cream

Crème contre l'Erythème Fessier

Certified Natural Baby Care

Le Soin Naturel Authentique

NET WT / POIDS NET 0.05 OZ (1.5g)



Relieves and protects | Soulage et protège

Active ingredient: Zinc Oxide 1.2%

Warnings • External use only • Avoid contact with eyes • Keep this and all medicine out of the reach of children

Stop use and ask a doctor if • Condition worsens or persists more than 7 days • Accidental ingestion occurs

Inactive Ingredients (USA) / Non-Medicinal Ingredients (Canada): Beeswax, Calendula Flower Extract, Cananga Oil, Chamomile Flower Extract, Citrus Aurantium Leafy Twig (Petitgrain) Oil, Clary Sage Oil, Glyceryl Linoleate, Hectorite, Lanolin, Lavender Oil, Orange Oil, Rosemary Oil, Sage Oil, Sesame Seed Oil, Styrax Benzoin Resin, Sweet Almond Oil, Water.

Free sample. Not for sale. | Echantillon gratuit. Ne peut être vendu.

NPN 80005250 Art. No.: 8590US (1)

NET WT/POIDS NET
0.05 OZ (1.5g)

MADE IN GERMANY | FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE
Weleda AG | D-73525 Schwäbisch Gmünd | Distr. by/
Distr. par: USA/E-U: Weleda, Inc., Irvington, NY 10533,
USA-(800) 241-1030; Canada: Purity Life Health Products A Division of SunOpta Inc., 6 Commerce Cres.,
Acton, Ontario, Canada L7J 2X3 | www.weleda.com
Batch No./No de lot./Use by/Date pér.:
see stamp/voir bordure

CALENDULA DIAPER RASH CREAM

zinc oxide cream

Product Information

Product Type

HUMAN OTC DRUG

Item Code (Source)

NDC:55946-701

Route of Administration

TOPICAL

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ZINC OXIDE (UNII: SOI2LOH54Z) (ZINC OXIDE - UNII:SOI2LOH54Z)	ZINC OXIDE	12 g in 100 g

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
YELLOW WAX (UNII: 2ZA36H0S2V)	
CALENDULA OFFICINALIS FLOWER (UNII: P0M7O4Y7YD)	
CANANGA OIL (UNII: 8YOY78GNNX)	
CHAMOMILE (UNII: FGL3685T2X)	
CITRUS AURANTIUM LEAFY TWIG OIL (UNII: 5K6HIIMT3D)	
CLARY SAGE OIL (UNII: 87L0D4U3M0)	
GLYCERYL MONOLINOLEATE (UNII: 4763AXI84L)	
HECTORITE (UNII: 08X4KI73EZ)	
LANOLIN (UNII: 7EV65EAW6H)	
LAVENDER OIL (UNII: ZBP1YXW0H8)	
ORANGE OIL (UNII: AKN3KSD11B)	
ROSEMARY OIL (UNII: 8LGU7VM393)	
SAGE OIL (UNII: U27K0H1H2O)	
SESAME OIL (UNII: QX10HYY4QV)	
STYRAX BENZOIN RESIN (UNII: FE663Z8IRO)	
ALMOND OIL (UNII: 66YXD4DKO9)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:55946-701-53	81 g in 1 TUBE		
2	NDC:55946-701-54	10.8 g in 1 TUBE		
3	NDC:55946-701-49	1.5 g in 1 POUCH		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph final	part347	07/16/2013	

Labeler - Weleda, Inc. (012301297)**Registrant** - Weleda, Inc. (012301297)**Establishment**

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
------	---------	--------	---------------------

Revised: 7/2013

Weleda, Inc.