

## **ALL GOOD MINERAL SPORT SUNSCREEN BUTTER- zinc oxide ointment Elemental Herbs, 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.*

-----

### **All Good Mineral Sport Sunscreen Butter SPF 50 Tin**

**Medicinal ingredient/Ingrédient médicinal:** Zinc Oxide/Oxyde de zinc 25 %

#### **Recommended Uses**

- Helps prevent sunburn
- 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

#### **Usages recommandés**

- Aide à prévenir les coups de soleil
- Si le produit est utilisé selon les instructions et avec d'autres mesures de protection contre le soleil [voir le Mode d'emploi], le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau causé par le soleil est réduit.

#### **Directions**

- Apply liberally/generously (and evenly) 15 minutes before sun exposure
- For use on children less than 6 months of age, consult a health care practitioner
- Reapply
- At least every 2 hours
- After 80 minutes of swimming or sweating
- Immediately after towel drying
- after eating or drinking

#### **Mode d'emploi**

- Appliquer généreusement (et uniformément) 15 minutes avant l'exposition au soleil
- Pour les enfants âgés de moins de 6 mois, consulter un praticien de soins de santé
- Appliquer denouveau:
- au moins toutes les 2 heures
- après 80 minutes de baignade ou après avoir mangé ou bu.
- Immédiatement après s'être séché à la serviette
- 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.
- Wear long-sleeved shirts, pants, hats, and sun glasses.

**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 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 10 et 14 heures
- porter des chemises a manches longues, des pantalons, un chapeau et des lunettes de soleil.

**Risk Information** For external use only

**Mention de risques** Pour usage externe seulement

Do not use on damaged or broken skin.

Ne pas utiliser sur la peau endommagée ou avec des lésions

If rash occurs, discontinue use and consult a health care practitioner.

En présence d'une éruption cutanée, cesser l'utilisation et consulter un praticien de soins de santé

When using this product keep out of eyes. Rinse with water to remove.

Eviter tout contact avec les yeux. Rincer a l'eau le cas échéant

- Keep out of reach of children. If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.
- Tenir hors de portée des enfants
- En cas d'ingestion, consulter un médecin ou appeler un centre antipoison immédiatement.

**Skin Cancer/Skin Aging Alert** Spending time in the sun increases your risk of skin cancer and early skin aging. This product has been shown only to help prevent sunburn, not skin cancer or early skin aging.

**Avertissement sur le cancer de la peau/le vieillissement de la peau** Passer du temps au soleil augmente le risque de cancer de la peau et de vieillissement prématuré de la peau. Ce produit s'est avéré pouvoir uniquement contribuer a prévenir les coups de soleil et non le cancer de la peau ou le vieillissement cutané prématuré.

**Non-medicinal ingredients** Calendula Flower Dry, *Cera Alba*, *Cocos Nucifera*(Coconut) Oil\*, *Simmondsia Chinensis*(Jojoba) Seed Oil\*, Tocopherols

**Ingrédients non médicinaux** Fleur sèche de calendule\*, *Cera alba*\*, huile de noix de coco ( *Cocos nucifera*)\*, huile de graines de jojoba ( *Simmondsia chinensis*)\*, tocophérols

\* *Organic ingredient* / \**Ingrédient biologique*

**Question** All Good, PO Box 203, Morro Bay, CA 93443

ALL GOOD

mineral SPORT SUNSCREEN butter

ecran solaire mineral POUR SPORTIFS en beurre

spf|fps50

water resistant (80 min)

resistant a l'eau (80 min)

NATURAL HEALTH PRODUCT



1.600" x 1.600"



PMS BLACK 6 C



PMS 321 C



PMS 7457 C

**Bleed Line -** Represented by the red outer line. The edges of your artwork should extend all the way to this line on all sides.

**Cut Line -** Represented by the solid black line. This line shows approximately where the die will cut on the final label, and is the size of the produced label after it is cut out.

**Safezone -** Represented by the dotted blue line. This line indicates the boundary inside of which all of the elements of your artwork that you do not want cut off, should fall within. The only part of the label design that should fall outside of this line is the background.

## ALL GOOD MINERAL SPORT SUNSCREEN BUTTER

zinc oxide ointment

## Product Information

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:75786-223
<b>Route of Administration</b>	TOPICAL		

## Active Ingredient/Active Moiety

<b>Ingredient Name</b>	<b>Basis of Strength</b>	<b>Strength</b>
ZINC OXIDE (UNII: SOI2LOH54Z) (ZINC OXIDE - UNII:SOI2LOH54Z)	ZINC OXIDE	25 g in 100 g

## Inactive Ingredients

<b>Ingredient Name</b>	<b>Strength</b>
COCONUT OIL (UNII: Q9L0O73W7L)	
TOCOPHEROL (UNII: R0ZB2556P8)	
CALENDULA OFFICINALIS FLOWER (UNII: P0M7O4Y7YD)	
WHITE WAX (UNII: 7G1J5DA97F)	
JOJOBA OIL (UNII: 724GKU717M)	

## Product Characteristics

<b>Color</b>	white	<b>Score</b>	
<b>Shape</b>		<b>Size</b>	
<b>Flavor</b>		<b>Imprint Code</b>	
<b>Contains</b>			

## Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:75786-223-29	29 g in 1 CAN; Type 0: Not a Combination Product	02/01/2022	

## Marketing Information

<b>Marketing Category</b>	<b>Application Number or Monograph Citation</b>	<b>Marketing Start Date</b>	<b>Marketing End Date</b>
OTC monograph final	M020	02/01/2022	

**Labeler** - Elemental Herbs, Inc. (132776357)

## Establishment

<b>Name</b>	<b>Address</b>	<b>ID/FEI</b>	<b>Business Operations</b>
Eco Lips, Inc.		138732727	manufacture(75786-223)

