



## Product Licence Licence de mise en marché

**Product Number/Numéro de produit:** 80044020

**Brand Name/ Marque nominative:** Dermakalm Eczema Cream for Infants & Children

**Issued to/Émise à:**

**Name of licensee/Nom du titulaire:**

Paladin Labs Inc.  
100 Boulevard Alexis Nihon, Bureau 600  
St-Laurent, Quebec, H4M 2P2  
Canada

**Authorized for the following/Autorisé pour ce qui suit:**

**Dosage form/Forme posologique:** Cream

**Recommended route of administration/Voie d'administration recommandée:**

Topical

**Recommended dose/Dose recommandée:**

Infants and Children : (8 weeks and older): Apply a thin layer of Dermakalm Eczema cream for Infants & Children onto the skin 2-3 times per day. Repeat the application if the affected area has been washed or cleaned.

**Recommended duration of use/Durée d'utilisation recommandée:**

For use beyond 4 months of time, consult a health care practitioner.

**Recommended use or purpose/Usage ou les fins recommandés:**

Helps to provide temporary relief of symptoms of atopic eczema (dermatitis) such as itching, red spots, dry skin, scaling, excoriations, oozing and induration (on the face and body). Helps to temporarily relieve irritation and itching due to atopic eczema (dermatitis) (on the face and body).

**Risk Information/Renseignements sur les risques:**

**Cautions and Warnings**

For external use only. If symptoms worsen or persist, consult a health care practitioner. If skin irritation develops or increases, discontinue use. If irritation persists or worsens, consult a health care practitioner. Avoid contact with eyes and mucous membranes; if this happens, rinse thoroughly with water.

**Medicinal Ingredients/Ingrédients médicinaux:**

Proper Name Nom propre	Common Name Nom usuel	Quantity per Dosage Unit Quantité par unité posologique	Extract Extrait	Potency Activité	Source Material Matière d'origine
aluminum silicate	aluminum silicate	3.85 % (w/w)	N/A	N/A	Aluminum silicate (Synthetic)

This licence is issued by the Minister of Health under the authority of section 7 of the Natural Health Products Regulations. Sale of the described natural health product, including any changes thereto pursuant to section 11 of the Regulations, is subject to the Food and Drugs Act and to the Natural Health Products Regulations.

*Cette licence est émise par la ministre de la Santé en vertu de l'article 7 du Règlement sur les produits de santé naturels.*

*La vente du produit de santé naturel décrit dans la présente, y compris toute modification afférente au sens de l'article 11 du Règlement, est assujettie à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement sur les produits de santé naturels.*

Issued/émis le: 2013-08-06	Revised/Amended/Modifié le: 2015-07-09
Issued/émis le: 2013-08-06	Revised/Amended/Modifié le: 2015-08-10



**Product Number/Numéro de produit:** 80044020

**Brand Name/Marque nominative:** Dermakalm Eczema Cream for Infants & Children

---

***A/ Director General/ Int. Directeur général  
NHPD/DPSN***