

FICHE DE DECLARATION D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) SUITE A L'UTILISATION D'UN PRODUIT COSMÉTIQUE

Merci de conserver au moins 3 mois le ou les produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l'effet indésirable constaté.

<u>Notificateur</u> : médecin, pharmacien, dentiste, autres * Nom : _____ Adresse : _____ Téléphone : / / / / / / Télécopie : / / / / / / Mel : _____ Date d'établissement de la fiche : / / / /	<u>Utilisateur</u> : Nom (3 premières lettres) : / / / / Prénom : _____ Date de naissance : / / / / / Sexe : F ☐ M ☐ Grossesse en cours : Oui ☐ Non ☐ Profession : _____
<u>Produit</u> : N° Lot : _____ Nom complet : _____ Société /marque : _____ Usage /fonction du produit : _____ Lieu d'achat : _____	<u>Exposition particulière au produit</u> : Usage professionnel : OUI ☐ Mésusage : OUI ☐
<u>Utilisation</u> Date de 1^{ère} utilisation du produit : _____ Rythme d'utilisation (par jour / par semaine / par mois) : _____ Date de survenue de l'effet indésirable : / / / /	<u>Localisation de l'effet indésirable</u> : Sur la zone d'application du produit : Oui ☐ Réaction à distance de la zone d'application : Oui ☐ ☐ peau zone(s) corporelle (s) concernée(s) : _____ ☐ ongles ☐ cheveux ☐ dents ☐ yeux ☐ muqueuses : oculaire *; auriculaire *; nasale *; buccale *; pharyngée *; pulmonaire *; génitale*; anale *
<u>Conséquences de l'effet indésirable</u> : ☐ Consultation pharmacien ☐ Consultation médecin ☐ Consultation dentiste ☐ Gêne sociale (préciser) : _____ ☐ Arrêt de travail ☐ Intervention médicale urgente (préciser) : _____ ☐ Hospitalisation ☐ Séquelles, invalidité ou incapacité ☐ Autres (préciser) : _____	Signes d'accompagnement : ☐ respiratoires ☐ digestifs ☐ généraux ☐ neurologiques Si autre chose , préciser : _____
<u>Description et délai de survenue de l'effet indésirable</u> :	

* entourer la bonne réponse

Diagnostic porté par le médecin ou le dentiste, le cas échéant :

Nom utilisateur (3 premières lettres) :

PARTIE A REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL AYANT CONSTATE L'EFFET INDESIRABLE

Antécédents de la personne concernée par l'effet indésirable :

- ☐ Allergiques (préciser)
- ☐ confirmation par des tests (préciser) :
- ☐ Pathologies cutanées (préciser) :
- ☐ Pathologies autres (préciser) :

Evolution de la réaction indésirable :

Résolution spontanée à l'arrêt des applications : Oui ☐ Non ☐
si oui dans quel délai ?

Mise en œuvre d'un traitement symptomatique ? : Oui ☐ Non ☐
si oui, lequel

Produits associés éventuels : (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires,...) :
préciser les dénominations commerciales

Enquête allergologique :

Test(s) sur le ou les produits finis concernés par la réaction indésirable :

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires

Test(s) sur les ingrédients ou allergènes suspectés :

Allergène(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires

Test de réintroduction :

Le produit a-t-il été appliqué à nouveau : Oui ☐ Non ☐
Si oui, l'événement indésirable a-t-il récidivé : Oui ☐ Non ☐

Conclusions :

Y-a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l'effet constaté et le produit cosmétique concerné :
Oui ☐ Non ☐ Peut être ☐
Autre(s) cause(s) possible (s) :

Commentaires :