

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.

Notificateur : médecin, pharmacien, dentiste, autres * Nom : Adresse : Téléphone : / / / / / Télécopie : / / / / / Mel : Date d'établissement de la fiche : / / / /	Utilisateur : Nom (3 premières lettres) : / / / Prénom : Date de naissance : / / / / Sexe : F ☐ M ☐ Grossesse en cours : Oui ☐ Non ☐ Profession :
Produit : N° Lot : Nom complet : Société /marque : Usage /fonction du produit : Lieu d'achat :	Exposition particulière au produit : Usage professionnel : OUI ☐ Mésusage : OUI ☐
Utilisation Date de 1^{ère} utilisation du produit : Rythme d'utilisation (par jour / par semaine / par mois) : Date de survenue de l'effet indésirable : / / / /	Localisation de l'effet indésirable : 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 *
Conséquences de l'effet indésirable : ☐ 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 :
Description et délai de survenue de l'effet indésirable :	

* entourer la bonne réponse

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

Nom utilisateur (3 premières lettres) :

PARTIE À REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL AYANT CONSTATÉ L'EFFET INDÉSIRABLE

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 :