

**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.

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

\* 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 :**