

Annexe / Fiche de déclaration d'effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique

1/ Fiche à compléter avec votre professionnel de santé.

2/ Envoyer cette annexe par courrier/fax à EUROP-LABO 3 rue Gutenberg 67610 LA WANTZENAU ou par email à labo@eurolabo.com

3/ Conserver au moins 3 mois le ou les produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l'effet indésirable ou le(s) renvoyer à EUROP-LABO 3 rue Gutenberg 67610 LA WANTZENAU.

LE NOTIFICATEUR :

Médecin Pharmacien Dentiste Autre, préciser :

Nom : Prénom :

Adresse :

Téléphone : Fax :

Email :

Date d'établissement de la fiche :

L'UTILISATEUR :

Nom (3 premières lettres): Prénom :

Date de naissance : .../.../.....

Sexe : F M

Grossesse en cours :

Profession :

LE PRODUIT :

Numéro de lot : Nom complet du produit :

Société / marque :

Usage / fonction du produit :

Lieu d'achat :

Date d'achat : .../.../.....

UTILISATION :

Date de première utilisation du produit : .../.../.....

Rythme d'utilisation du produit (par jour, par semaine, par mois) :

Date de survenue de l'effet indésirable : .../.../.....

EXPOSITION PARTICULIERE AU PRODUIT :

Usage professionnel : Oui Non

Remarque(s) :

LOCALISATION DE L'EFFET INDESIRABLE :

Sur la zone d'application du produit : Oui Non

Réaction à distance de la zone d'application : Oui Non

Dans ce cas, préciser la distance :

Indiquer la localisation de l'effet indésirable (si externe)

Peau (si oui, préciser la zone corporelle concernée) :
 Ongles Cheveux Dents Yeux

Indiquer la localisation de l'effet indésirable (si interne)

Muqueuses :

Oculaire Auriculaire Nasale Buccale

Pharyngée

Pulmonaire Génitale Autre

Remarque(s) :

CONSEQUENCES DE L'EFFET INDESIRABLE :

- Consultation pharmacien
- Consultation dentiste
- Arrêt de travail
- Intervention médicale d'urgence (préciser) :
- Séquelles, invalidité ou incapacité
- Autre(s) (préciser)
- Consultation médecin
- Gêne sociale (préciser) :
- Hospitalisation

SIGNES D'ACCOMPAGNEMENT :

- Respiratoire
- Digestif
- Généraux
- Neurologique

Si autre chose, préciser :

DESCRIPTION ET DELAI DE SURVENUE DE L'EFFET INDESIRABLE donner le plus de précisions possible

DIAGNOSTIC DU MEDECIN OU DU DENTISTE LE CAS ECHEANT :

Nom de l'utilisateur (3 premières lettres) :

Partie à remplir par le professionnel de santé ayant constaté l'effet indésirable

ANTECEDENTS DE LA PERSONNE CONCERNEE PAR L'EFFET INDESIRABLE :

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

EVOLUTION DE LA REACTION INDESIRABLE :

Résolution spontanée à l'arrêt des applications :

Oui Non

Si oui, dans quels délais :

Mise en oeuvre d'un traitement symptomatique :

Oui Non

Si oui, lequel :

PRODUITS ASSOCIES EVENTUELS (autre produit cosmétique, médicament, complément alimentaire, etc) :

Préciser les dénominations commerciales

ENQUETE ALLERGOLOGIQUE :

* TEST(S) SUR LE OU LES PRODUITS CONCERNES PAR LA REACTION INDESIRABLE

Produits testés Méthode(s) utilisée(s) Délai de lecture Résultat Commentaire

* TEST(S) SUR LES INGREDIENTS OU ALLERGENES SUSPECTES :

Allergènes Méthode(s) utilisée(s) Délai de lecture Résultat Commentaire

TEST DE REINTRODUCTION :

Le produit a-t-il été appliqué à nouveau :

Oui Non

Si oui, l'évènement 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

Autres causes possible(s) :

COMMENTAIRES :

Fait à

Le

Signature et cachet