**Déclaration d’effet(s) indésirable(s) par les professionnels de santé**

**ou les utilisateurs finaux suite à 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**  Nom, prénom :  Profession : médecin, pharmacien, dentiste  Autre (préciser) :  Adresse :  Téléphone :  Mail :  Date d’établissement de la fiche : | **Utilisateur**  Initiales :  Age :  Sexe :  F  M  Grossesse en cours : Oui  Non  Profession : | |
| **Exposition au produit**  Usage professionnel  Usage normal  Mésusage | |
| **Produit** N° Lot :  Nom complet :  Société/marque :  Usage/fonction du produit :  Lieu d’achat : |
| **Localisation de l’effet indésirable**  Zone d’application du produit  Réaction à distance de la zone d’application  peau  Préciser la(les) zone(s) corporelle(s) concernée(s) :  ongles  cheveux  dents  yeux  muqueuses : oculaire\* ; auriculaire\* ; nasale\* ; buccale\* ; pharyngée\* ; pulmonaire\* ; génitale\* ; anale\* *(\*entourer la bonne réponse)* | |
| **Utilisation**  Date de 1ère utilisation du produit :  Fréquence d’utilisation (par jour/par semaine/par mois) :  Date de survenue de l’effet indésirable : |
| Signes d’accompagnement :  respiratoires  digestifs  généraux  neurologiques  Si autre chose, préciser : | |
| **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) : |
| **Diagnostic posé par le médecin/dentiste**, le cas échéant : | |
| **Description et délai de survenue de l’effet indésirable :** | | |
| **Partie à remplir par le professionnel de santé ayant constaté l’effet indésirable** | |
| **Antécédents de la personne concernée par l’effet indésirable :**  Allergies (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 :**   1. *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 | |  |  |  |  |  |  1. *Tes(s) sur les ingrédients ou allergènes suspectés :*  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Allergène(s) | Méthode(s) utilisée(s) | Délai de lecture | Résultats | Commentaires | |  |  |  |  |  |  1. *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 :** | |