**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 [ ]  MGrossesse 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 [ ]  neurologiquesSi 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 [ ]  NonSi oui, dans quel délai ?Mise en œuvre d’un traitement symptomatique : [ ]  Oui [ ]  NonSi 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 [ ]  NonSi 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-êtreAutre(s) cause(s) possible(s) : **Commentaires :** |