



Annexe : fiche de déclarations 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 à : Applications médicales internationales, 23 Avenue de France CH-1202 GENEVE, SUISSE, Tél : 00 41 22 7000 47 17

3 - Conserver au moins trois mois le ou les produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l'effet indésirable ou le(s) renvoyer à : Applications médicales internationales, 23 Avenue de France CH-1202 GENEVE, SUISSE, Tél : 00 41 22 7000 47 17

LE NOTIFICATEUR		
Médecin <input type="checkbox"/>	Pharmacien <input type="checkbox"/>	Dentiste <input type="checkbox"/>
Autre <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
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 : / /

Annexe : fiche de déclarations d'effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique

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 <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Remarque(s) :	_____

LOCALISATION DE L'EFFET INDESIRABLE :	
Sur la zone d'application du produit :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Réaction à distance de la zone d'application :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Dans ce cas, préciser la distance :	_____
Indiquer la localisation de l'effet indésirable (si externe)	
Peau (si oui, préciser la zone corporelle concernée) : _____	
Ongles <input type="checkbox"/>	Cheveux <input type="checkbox"/> Dents <input type="checkbox"/> Yeux <input type="checkbox"/>
Indiquer la localisation de l'effet indésirable (si interne)	
Muqueuses :	
Oculaire <input type="checkbox"/>	Auriculaire <input type="checkbox"/> Nasale <input type="checkbox"/> Buccale <input type="checkbox"/> Pharyngée <input type="checkbox"/>
Pulmonaire <input type="checkbox"/>	Génitale <input type="checkbox"/> Autre : _____
Remarque(s) :	_____

CONSEQUENCES DE L'EFFET INDESIRABLE :	
Consultation pharmacien <input type="checkbox"/>	Consultation médecin <input type="checkbox"/>
Consultation dentiste <input type="checkbox"/>	Gêne sociale (préciser) : _____
Arrêt de travail <input type="checkbox"/>	
Intervention médicale d'urgence (préciser) : _____	
Hospitalisation <input type="checkbox"/>	Séquelles, invalidité ou incapacité <input type="checkbox"/>
Autre(s) (préciser) : _____	



Annexe : fiche de déclarations d'effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique

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 :



Annexe : fiche de déclarations d'effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique

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 œuvre d'un traitement symptomatique : Oui Non
- Si oui, lequel : _____

PRODUITS ASSOCIES EVENTUELS :

- (Autre produit cosmétique, médicament, complément alimentaire, etc) :
- Préciser les dénominations commerciales : _____
- _____
- _____

Annexe : fiche de déclarations d'effets indésirables suite à l'utilisation d'un produit cosmétique

ENQUETE ALLERGOLOGIQUE :

***TEST(S) SUR "LE" OU "LES" PRODUITS CONCERNES PAR LA REACTION INDESIRABLE**
Produits testés : _____
Méthodes(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 :
