

FICHE DE DECLARATION DE REACTIONS INDESIRABLES SUITE A L'UTILISATION D'UN PRODUIT COSMETIQUE

Date du rapport : / /

Merci de conserver au moins 3 mois le(s) produit(s) cosmétique(s) concerné(s) par l'effet indésirable constaté.

<p><u>NOTIFICATEUR</u> Nom : Profession : médecin, pharmacien, dentiste, autre (précisez) : Adresse : Tel ou e-mail:</p>	<p><u>UTILISATEUR</u> Initiales : Age : Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Profession :</p>
<p><u>PRODUIT/INGRÉDIENT</u> N° lot : Nom complet : Société/marque : Usage/fonction du produit : Enseigne/lieu d'achat : Coordonnées inscrites sur le produit :</p>	<p>DATE DE LA PREMIÈRE CONSULTATION : / /</p> <p><u>LOCALISATION DE L'EFFET INDÉSIRABLE</u> Zone d'application du produit : <input type="checkbox"/> oui Réaction à distance : <input type="checkbox"/> oui Description des zones concernées :</p>
<p><u>UTILISATION DU PRODUIT</u> Date de première utilisation : / / Fréquence d'utilisation (par jour/semaine/mois) : Durée d'utilisation du produit : Date de survenue de l'effet indésirable : / / Utilisation simultanée d'autres produits (autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires, ...) :</p>	<p><u>DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE</u></p>
<p><u>EXPOSITION PARTICULIÈRE AU PRODUIT</u> <input type="checkbox"/> Usage professionnel <input type="checkbox"/> Usage normal <input type="checkbox"/> Mésusage</p>	<p><u>TRAITEMENT</u></p> <p><u>EVOLUTION DES SYMPTÔMES</u></p>

Les données en gras sont obligatoires. Les données sont traitées de manière confidentielle.

Fiche de cosmétovigilance

À renvoyer à : cosmetovig@health.fgov.be ou par courrier à l'adresse susmentionnée.

Partie à remplir par le spécialiste

ANTÉCÉDENTS

- Allergies (préciser) :
confirmation par des tests (préciser) :
- Pathologies cutanées (préciser) :
- Autres pathologies (préciser) :

EVOLUTION DE LA RÉACTION INDÉSIRABLE

ENQUÊTE ALLERGOLOGIQUE

Tests sur le(s) produit(s) fini(s) concerné(s) par la réaction indésirable :

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture*	Résultats	Commentaires

Tests sur le(s) ingrédient(s) ou allergène(s) suspecté(s) :

allergène(s)	Méthode(s) utilisée(s)**	Délai de lecture*	Résultats	Commentaires

APPLICATION RÉPÉTÉE :

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

Si oui, l'événement indésirable a-y-il récidivé : oui non

EVALUATION DU DÉCLARANT

Imputabilité : La réaction indésirable vous semble-t-elle due à un produit cosmétique ?

exclue douteuse possible vraisemblable très vraisemblable

COMMENTAIRES SUPPLÉMENTAIRES

* Lecture après 2, 4, ... jours.

** Exemple : Concentration de test : 5%, véhicule : vaseline.