

Formulaire Cosmétovigilance

NB: Ce questionnaire n'a aucune valeur commerciale. Les réponses qu'il contient ne serviront qu'à acquérir une connaissance approfondie de sécurité pour le consommateur.

- Nom et prénom : _____
- Adresse : _____
- Code postal : _____
- Pays : _____
- N° Téléphone : _____
- Âge : _____
- Type de peau : _____
- Observation(s) pertinente(s) éventuelle(s) : (Allergies et sensibilité connues, peau hypersensible, cicatrice, blessure ...)

- ❖ Numéro de la référence : _____
- ❖ Numéro de lot : _____
- ❖ Date et lieu de l'achat : _____

Problème constaté : (Merci d'indiquer la date d'utilisation)

Localisation du problème: _____

- Est-ce que le problème s'est manifesté sur la zone d'application complète ?

- Est-ce que le problème s'est étendu au-delà de la zone d'application ?

- Si oui, jusqu'à quel niveau ?

- Est-ce que le problème a eu lieu dès la première application ? Après quelques jours d'usage ?

- Combien de temps s'est-il écoulé entre l'application du produit et l'apparition du problème ?

- Si plusieurs applications ont été effectuées, cette durée a-t-elle été similaire à chaque application ?

- Est-ce que le problème s'est rapidement estompé ?

- Si plusieurs applications ont été effectuées, était-ce le cas après chaque application ?

- S'agit-il d'un type de problème déjà constaté et/ou connu, d'un type de problème récurrent ?

- Si oui, a-t-il été constaté à l'usage d'une autre référence (cosmétique, produit de nettoyage, parfum, médicament, etc.) employée seule ? La ou lesquelles ?

- Est-ce que le problème a été occasionné lors de l'application d'une autre référence cosmétique et/ou parfumant appliquée simultanément au produit en question ?
Si oui, la ou lesquelles ?

- Avez-vous récemment été exposé à une situation particulière (stress, maladie, manque de sommeil, efforts, ménopause, exposition solaire intense, etc.) ?
Si oui, la ou lesquelles ?

- Avez-vous récemment commencé à employer une ou plusieurs nouvelle(s) référence(s) médicamenteuse(s) ?
Si oui, la ou lesquelles et depuis quand ?

- Êtes-vous en traitement médicamenteux ?
Si oui, quel(s) traitement(s) et depuis quand ?

- Considérez-vous que le problème soit directement imputable au produit en question ?

- Le problème a-t-il été évalué par un professionnel de la santé - Consultation et/ou test(s) ?

Si oui, quelles ont été les analyses effectuées et qu'on montré leur(s) résultats(s) ?

Si non, souhaitez-vous consulter un professionnel de la santé au sujet de ce problème dans un proche avenir ?

L'équipe Nuager vous remercie de votre collaboration.

**PARTIE À REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ
AYANT CONSTATÉ L'EFFET INDÉSIRABLE**

Antécédents de la personne concernée par l'effet indésirable :

Allergiques (préciser) :

Confirmation par des tests (préciser) : _____

Pathologies cutanées (préciser) : _____

Pathologies autres (préciser) : _____

Evolution de la réaction indésirable : _____

Résolution spontanée à l'arrêt des applications ? :

Si oui, quel délai : ____ / ____ / _____

Mise en œuvre d'un traitement symptomatique ? :

Si oui, quel délai : ____ / ____ / _____

Produits associés éventuels

(autres produits cosmétiques, médicaments, compléments alimentaires,...)

Préciser les dénominations commerciales :

Enquête allergologies :

Tests sur le ou les produits finis concernés par la réaction indésirable :

Tests sur le ou les ingrédients ou allergènes suspectés :

Tests de réintroduction :

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

Si oui, l'événement indésirable a-t-il récidivé ?

Conclusion :

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

- Y a-t-il, selon vous, un lien de causalité entre l'effet indésirable et le produit cosmétique concerné ? : OUI / NON

- Autres causes possibles : _____

Commentaire / Conclusion :

Date :

Signature du professionnel de santé :

Signature du consommateur :