



Vous avez observé un incident ou un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'utilisation d'un des produits de la gamme LOUIE 21 ?

Dans le respect de la législation en vigueur et dans un souci constant de transparence et d'amélioration de la qualité de nos produits, n'hésitez pas à nous le signaler immédiatement en téléchargeant et en complétant le **formulaire de cosmétovigilance** ci-joint.

Ce document, une fois rempli, devra être envoyé le plus rapidement possible aux coordonnées suivantes :

ANSM

Département de l'évaluation des produits cosmétiques
143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

LOUIE 21 / SAS SATEENE

53 Allée du vieux st louis
53000 Laval. France

Toute l'équipe LOUIE 21 vous remercie de votre confiance.

Nous souhaitons en savoir plus à ce sujet et vous prient de bien vouloir remplir le questionnaire suivant.

Nom et prénom : _____
Adresse : _____ Pays : _____
_____ Téléphone : _____

Age : _____
Type de peau : _____

Observation(s) pertinente(s) éventuelle(s) : _____
_____ (Allergies et sensibilité connues, peau hypersensible, cicatrice, blessure ...)



Nom de la référence : _____

Numéro de lot : _____

Lieu et date d'achat : _____

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

Localisation du problème : _____

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.

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 ? _____

LOUIE 21

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 ?

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.

Avez-vous récemment commencé à employer une ou plusieurs nouvelle(s) référence(s) médicamenteuse(s) ?

Si oui, la ou lesquelles et depuis quand ?

Etes-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 LOUIE 21 vous remercie de votre collaboration.

PARTIE À REMPLIR PAR LE PROFESSIONNEL 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'évènement indésirable a-t-il récidivé ?

Conclusion :

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

Allergènes	Méthode(s) utilisée(s)	Délai de lecture	Résultats	Commentaires	Commentaires
------------	------------------------	------------------	-----------	--------------	--------------

LOUIE 21

--	--	--	--	--	--	--

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