**1. ZGŁASZAJĄCY:** □ Użytkownik końcowy

□ Pracownik służby zdrowia

□ Inny (wyszczególnić): ……………………………………………………….

Czy zgłoszone działanie niepożądane zostało potwierdzone przez pracownika służby zdrowia:

□ Tak □ Nie

### **2. DANE UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Inicjały | Data urodzenia | | | Wiek | Płeć | K | M Brak danych |
|  | Dzień | Miesiąc | Rok |  |  | □ | □ □ |

**3. PODEJRZEWANY PRODUKT KOSMETYCZNY**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pełna nazwa produktu | Numer  serii | Data pierwszego użycia | Częstość stosowania | Miejsce  aplikacji | Data zaprzestania użycia |
|  |  |  |  |  |  |

Czy zaprzestano stosowania produktu? □ Tak □ Nie □ Brak danych

Inne stosowane równocześnie produkty lecznicze, suplementy diety, produkty kosmetyczne:

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**4. OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO**

Data wystąpienia działania niepożądanego:

|  |  |
| --- | --- |
| Zgłoszone objawy/symptomy: | Klasyfikacja  Czy działanie niepożądane było ciężkie? □ TAK□ NIE Kryteria ciężkiego działania niepożądanego (jeśli dotyczy) □ zgon□ bezpośrednie zagrożenie życia □ czasowa lub stała niewydolność  czynnościowa  □ inwalidztwo  □ konieczność hospitalizacji  □ wady wrodzone |
| Wynik zdarzenia:□ nadal trwa□ zakończone/rozwiązane pozytywnie□ zakończone/rozwiązane z trwałymi następstwami □ w trakcie leczenia objawów □ inne …………………………………………… |
| Obszary wystąpienia objawów: |

Czas od pierwszego zastosowania produktu do momentu wystąpienia pierwszych objawów:

Czas od ostatniego użycia produktu do momentu wystąpienia objawów:

Czas od wystąpienia objawów do ich ustąpienia:

Czy objawy ustąpiły po zaprzestaniu stosowania produktu kosmetycznego?

□ Tak □ Nie □ Brak danych

Czy działanie niepożądane wystąpiło po ponownym użyciu podejrzewanego produktu?

□ Tak □ Nie □ Brak danych

**5. INNE WAŻNE INFORMACJE**

Zastosowane leczenie/ Podjęte działania: ..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Zdiagnozowane inne jednostki chorobowe: ..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Badania dodatkowe □ TAK □ NIE

(jeśli tak, sprecyzować jakie badania zostały przeprowadzone, uwzględnić ich wyniki):

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Testy alergiczne: ..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

Inne istotne informacje: .........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

### **6. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko ................................................................ Numer telefonu:............................…………..............

Adres: ....................................................................................................................................................................

E-mail: …………………………………………………. Data i podpis..............................................................

*Informujemy, że Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o. z siedzibą w Zakroczymiu przy ul. Ostrzykowizna 14A, zgodnie z Ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r.*

*o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) wyłącznie w celu wypełnienia obowiązków wynikających z Rozporządzenia Parlamentu i Rady nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. w zakresie zgłaszania działań niepożądanych produktów kosmetycznych.* Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania.