

**ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (ZNÚ) – FORMULÁŘ A: OZNAMOVÁNÍ ZNÚ  
ODPOVĚDNOU OSOBOU NEBO DISTRIBUTOREM PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU**  
(podle článku 23 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích)

<b>1) Hlášení o případu</b> Jednací číslo oznamující společnosti: Číselný kód příslušného orgánu: Typ hlášení: <input type="checkbox"/> iniciační <input type="checkbox"/> následné (Follow-up) <input type="checkbox"/> závěrečné Společnost obdržela dne: dd/mm/rrrr Datum zaslání příslušnému orgánu: dd/mm/rrrr	<b>2) Společnost</b> <input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Odpovědná osoba Název společnosti: Adresa a příslušné kontaktní údaje:
<b>3) Kritéria závažnosti</b> <input type="checkbox"/> Dočasná nebo trvalá funkční neschopnost <input type="checkbox"/> Vrozené anomálie <input type="checkbox"/> Zdravotní postižení <input type="checkbox"/> Bezprostřední ohrožení života <input type="checkbox"/> Hospitalizace <input type="checkbox"/> Smrt	
<b>4) Oznamovatel</b> <input type="checkbox"/> Spotřebitel <input type="checkbox"/> Zdravotník <input type="checkbox"/> Jiný (upřesněte): Oznamovaná informace byla ověřena zdravotníkem: <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	<b>5) Konečný uživatel</b> Anonymizační kód: Věk (v době výskytu ZNÚ):      Datum narození: rrrr Pohlaví: <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/> muž <input type="checkbox"/> není známo Země pobytu:
<b>6) Podezřelý přípravek</b> <b>a) Úplný název podezřelého přípravku</b> ..... Společnost: Kategorie přípravku: Číslo šarže: Číslo oznámení: <b>b) Použití přípravku</b> Datum prvního použití: dd/mm/rrrr Četnost použití:      krát za      (den/týden/měsíc/rok) Profesionální použití: <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne Místo aplikace: Používání přípravku bylo ukončeno: <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoužije se <input type="checkbox"/> není známo Datum, kdy bylo používání přípravku ukončeno: dd/mm/rrrr <b>c) Opětovná expozice podezřelému přípravku</b> <input type="checkbox"/> Pozitivní <input type="checkbox"/> Negativní <input type="checkbox"/> Neprovedena <input type="checkbox"/> Není známo <b>d) Další souběžně používané podezřelé kosmetické přípravky:</b> ..... ..... ..... K formuláři mohou být přiloženy / V popisu případu mohou být uvedeny doplňující informace.	<b>7) Popis závažného nežádoucího účinku (ZNÚ)</b> <b>a) Typ účinku</b> -Země výskytu: -Datum prvního projevu nežádoucího účinku: dd/mm/rrrr -Čas od začátku používání do projevu prvních příznaků: (minut/hodin/dnů/měsíců) -Čas od ukončení používání do projevu prvních příznaků: (minut/hodin/dnů/měsíců) -Oznámené příznaky: -Oznámená diagnóza (je-li): <b>b) Lokalizace ZNÚ</b> <input type="checkbox"/> Pokožka, upřesněte lokalizaci: <input type="checkbox"/> hlava <input type="checkbox"/> vlasy <input type="checkbox"/> oči <input type="checkbox"/> zuby <input type="checkbox"/> nehty <input type="checkbox"/> rty <input type="checkbox"/> sliznice, upřesněte: <input type="checkbox"/> jiné, upřesněte: <input type="checkbox"/> ZNÚ v místě aplikace přípravku <input type="checkbox"/> ZNÚ mimo místo aplikace přípravku
<b>8) Dopady ZNÚ</b>	

- Uzdravení *Došlo-li k uzdravení, upřesněte, za jak dlouho:*
- Zlepšení       Následné (druhotné) účinky       Trvá       Není známo
- Jiné:

### 9) Relevantní související okolnosti

- Ano       Ne       Nejsou známy *Pokud ano, upřesněte:*
- Příslušná léčba:
- Souběžné užívání dalších přípravků (léků, doplňků stravy...):

### 10) Relevantní lékařské informace / historie

- Alergická onemocnění, upřesněte: *Pokud již byly provedeny testy, upřesněte druh a výsledky:*
- Kožní onemocnění, upřesněte:
- Jiná relevantní onemocnění:
- Specifikace pokožky včetně fototypu:
- Jiné (*např.: specifikace klimatických podmínek či expozice*):

### 11) Průběh případu

#### a) Léčba ZNÚ

Předepsané léky: název (INN)	Dávka	Doba

#### b) Jiná opatření:

Trvání / další podrobnosti:

#### c) Závažnost nežádoucích účinků

##### c-1) Funkční neschopnost (*je-li aplikovatelné*)

Popis:

- Dočasná, upřesněte délku:
- Je k dispozici odborné posouzení       Je k dispozici lékařský posudek
- Léčba funkční neschopnosti:

##### c-2) Zdravotní postižení (*je-li aplikovatelné*), upřesněte v %:

Popis:

- Je k dispozici odborné posouzení       Je k dispozici lékařský posudek

##### c-3) Hospitalizace (*je-li aplikovatelné*):

Délka hospitalizace:      Název a adresa nemocnice:

Léčba absolvovaná během hospitalizace:

Předepsané léky: název (INN)	Dávka	Doba

Léčba/opatření absolvovaná po hospitalizaci:

##### c-4) Vrozené anomálie (*je-li aplikovatelné*):

- Zjištěno během těhotenství       Je k dispozici odborné posouzení
- Zjištěno po porodu

##### c-5) Bezprostřední ohrožení života (*je-li aplikovatelné*):

Léčba a specifická opatření:

**c-6) Smrt (je-li aplikovatelné):**

Datum: dd/mm/rrrr

Diagnóza:

 Je k dispozici lékařský posudek**12) Další vyšetření** Ano  Ne *Pokud ano, upřesněte:* **Alergologické testy:** Kožní testy provedené s podezřelým kosmetickým přípravkem:

Testované přípravky	Použité metody	Testováno na	Výsledky

 Kožní testy provedené s ingrediencemi (*použije-li se, připojte k tomuto formuláři kompletní vyhodnocení*) Další výsledky alergologických testů:

.....

 Další vyšetření (*upřesněte včetně výsledků*):**13) Souhrn provedený odpovědnou osobou nebo distributorem****a) Popis případu****b) Následné kroky****Upřesněte identifikační kód případu příslušného orgánu (je-li k dispozici):****c) Posouzení příčinné souvislosti**
 Velmi pravděpodobná   
 Pravděpodobná   
 Sporná   
 Nepravděpodobná   
 Vyloučená   
 Nelze posoudit
**d) Řízení**
Byl tento ZNÚ již oznámen příslušnému orgánu?   
 Ano   
 Ne   
 Není známo  
Pokud ano, kterému příslušnému orgánu byl oznámen?
**e) Nápravná opatření** Ano  Ne *Pokud ano, upřesněte:*

**f) Poznámky**