



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 7. 6. 2019
Č. j.: MZDR 25268/2019/OVZ

Ministerstvo zdravotnictví postupem podle § 6 zákona o obecné bezpečnosti výrobků č. 102/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanoví jako nebezpečný tento kosmetický přípravek:

MoLash® Eyelash serum, 04.2021-01
EAN: 5904730851053

Výrobce: Tanacetum s.r.o., Švabinského 1700/4, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava,
IČO: 03117545

Distributor: H&B EXPERT Sp.Z o.o., Debowa 4, 42-500 Bedzin, Polsko

Popis: Jedná se o sérum na prodlužování řas. Obal výrobku tvoří plastová tuba s barevným uzávěrem. Na tubě je uveden název výrobku (MoLash, Eyelash serum) a dolepená bílá etiketa s číslem šarže 04.2021-01. Primární obal je uložený v papírové barevné skládačce s uvedeným názvem výrobku a dalšími anglickými texty, na zadní straně je uveden návod k použití v anglickém jazyce, seznam přísad, údaje o odpovědné osobě, která uvádí výrobek na trh, jmenovitý obsah, symbol Zeleného bodu a symbol otevřeného kelímku. V rozporu s možným působením účinné látky (bimatoprost) se nachází na skládačce a v příbalovém letáku anglické a francouzské tvrzení, že výrobek je bezpečný pro osoby s citlivým očním okolím. Na boční straně jsou uvedené anglické texty a EAN kód výrobku. Na spodní straně skládačky je uvedené číslo šarže. Kosmetický přípravek je v sadě s tužkou na oči vložen do kartonové skládačky, kde je přiložen příbalový leták s dalšími informacemi v anglickém a francouzském jazyce. Na přední straně kartonové skládačky je uveden text identifikující výrobek (MoLash Eyelash serum).

Odůvodnění: Výrobek dle značení obsahuje léčivou látku s názvem bimatoprost (CAS 155206-00-1; Lumigan), což je syntetický prostamid, látka strukturálně podobná tělu vlastního prostaglandinu F 2 α . Tato léčivá látka je indikována pro snížení zvýšeného nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem a nitrooční hypertenze u dospělých. Nadměrný růst řas je jedním z nejčastějších nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku. Uvedená léčivá látka je základem některých registrovaných léčivých přípravků schválených právě pro použití v uvedených indikacích. Tyto léčivé přípravky jsou s ohledem na své indikace a nežádoucí účinky vydávány pouze na lékařský předpis.

Riziko: Z odborného posouzení této léčivé látky vyplývá, že lze poměrně s vysokou pravděpodobností předpokládat, že při aplikaci bimatoprostu na řasy je možné očekávat především nežádoucí účinky v oblasti očních víček (erytém, svědění a otok očních víček, zánět víček, hyperpigmentace očních víček, zvýraznění oční šterbiny). Výskyt těchto nežádoucích účinků bude častější při aplikaci bimatoprostu na řasy, než při jeho podávání do spojivkového vaku. Je možné očekávat i oční nežádoucí účinky, zanesení do oka je v případě aplikace na řasy pravděpodobné. Z očních nežádoucích účinků je možné očekávat hyperémii spojivek, svědění, pálení, suchost a bolest očí, alergickou konjunktivitidu, eroze rohovky, edém spojivky, fotofobii, zhoršení zrakové ostrosti a pigmentaci duhovky. Méně často se vyskytují i závažnější nežádoucí účinky, jakými jsou např. krvácení rohovky, uveitida, cystoidní makulární edém, iritida, blefarospasmus a retrakce víček.

KHS ZL 11.6.2019
Vyvěšeno na úřední desku dne:
Svěšeno z úřední desky dne:



Mgr. Eva Gottvaldová
náměstkyně pro ochranu a podporu veřejného
zdraví a hlavní hygienička ČR



ČR – Ministerstvo zdravotnictví - odbor Ochrany veřejného zdraví
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, tel.: +420 224 971 111, fax: +420 224 972 111
e-mail: vh@mzcr.cz, www.mzcr.cz



How to use: Get the skin and eye dry after the eyelids are made up (removal and washing with water) apply a small amount (3-4 drops), just at the base of the eyelashes with the eye closed. Apply the applicator, tap on the upper eye to once a day at night at the same time. The product goes into your eyes, rinses thoroughly with water. Use every day for 3-8 weeks, then 2-4 times per week to maintain the effect. First results are visible already after 3 weeks of regular use. Full efficacy reached after 12 weeks of regular use.

Product tested under the supervision of dermatologists and ophthalmologists. Safe for people with sensitive skin, dry and the eyes and contact lens wearers.

Ingredients/INCI: Aqua, Glycerin, Disodium Phosphate, Panthenol, Biocellulose Gum 1, Butyltrimethylammonium Chloride, Hydrolyzed Cucurbita Pepo Seed Juice, Epiphrasia Giffenalis Extract, Bimatoprost, Propylene Glycol, Xanthan Gum, Inulin(100%), Urea, Disodium EDTA, Citric Acid, Methylparaben, Alcohol Denat.

Best used before the end of the package

Amavatum s.p.o.
Svoběžského 3700/4, 702 00 Ostrava
Czech Republic

5ml/0.17 Fl.oz.

