MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 25. 6. 2019
Č. j.: MZDR 27127/2019/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:

My WOW Lashes, Lash Growth Stimulant
údaje na dolepené etiketě: My WOW Lashes kondicioner pro růst řas s bimatoprostem
EAN: 5901350474716

Výrobce, distributor/ země původu: Delia Cosmetics Sp. Z.o.o. 95-030 Rzgow, ul. Leśna 5, www.delia.pl/ Polsko
Prodejce: GALOP Morava s.r.o., Šenovská 463/393, 717 00 Ostrava – Bartovice, IČO: 25386409

Popis: Jedná se o sérum na prodlužování řas. Obal výrobku tvoří plastová tuba s uzávěrem. Na tubě je uveden název výrobku a další texty (My WOW Lashes, Lash Growth Stimulant, Delia COSMETICS, www.delia.pl), jmenovitý obsah a symbol odkazu na připojené informace. Primární obal je uložený v papírové barevné skládačce zabalené v celofánovém obale. Na přední straně skládačky se nachází obrázek oka s výraznými řasami, texty identifikující výrobek a další anglické texty, na zadní straně jsou uvedené anglické texty a jmenovitý obsah. Na dolepené bílé etiketě je uveden český text identifikující výrobek (My WOW Lashes kondicioner pro růst řas s bimatoprostem) a další české texty týkající se použití. Na boční straně jsou texty identifikující výrobek, seznam přísad (kde je mj. uvedená látka bimatoprost), údaje o výrobci, číslo šarže, chybné údaje o datu spotřeby (datum expirace, symbol otevřeného kelímku, symbol minimální trvanlivosti) a označení shody EAC. Na spodní straně skládačky je uveden EAN kód.

Odůvodnění: Výrobek, uváděný na trh jako kosmetický přípravek, dle značení obsahuje léčivou látku s názvem bimatoprost (CAS 155206-00-1; Lumigan), což je syntetický prostamid, látka strukturálně podobná tělu vlastnímu prostaglandinu F 2α. 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. Z tohoto hlediska nelze výrobek považovat za bezpečný ve smyslu článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

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 štěrbiny). 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, blefarospazmus a retrakce víček.

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