



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 vlastnímu prostaglandinu F 2 $\alpha$ . 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 štěrbin). 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.

Wyvěšeno na úřední desku dne:  
Svěšeno z úřední desky dne:

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



