

## Circular Informativa

---

N.º 197/CD/550.20.001.

Data: 07/12/2015

Assunto: **Gel Alobaby Primeiros Dentes**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

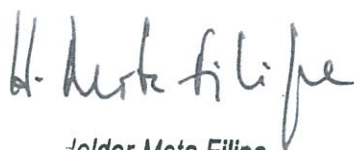
O fabricante Sinclair Pharma srl tomou recentemente conhecimento da ocorrência de três casos de utilização incorreta do dispositivo médico Gel Alobaby Primeiros Dentes, distribuído em Portugal pela Jaba Recordati, S.A.

De acordo com as advertências constantes nas instruções de utilização e rotulagem, este dispositivo não é um brinquedo e não deverá nunca ser deixado nas mãos de uma criança. De modo a serem evitadas eventuais ocorrências de asfixia, o Gel Alobaby Primeiros Dentes deverá ser sempre aplicado por um adulto.

Nos casos referidos, apesar de não terem daí resultado quaisquer consequências adversas, a criança mastigou o aplicador e este separou-se do tubo principal. Dado o risco de asfixia decorrente de uma utilização incorreta do Gel Alobaby Primeiros Dentes, e no seguimento das recomendações emitidas pelo fabricante aos profissionais de saúde envolvidos na venda do dispositivo, o Infarmed reforça junto dos utilizadores a importância do cumprimento das respetivas instruções de utilização.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes ou outros dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed, através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

O Conselho Diretivo



**elder Mota Filipe**  
Presidente  
do Conselho Diretivo