

Teejel

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Teejel 87,14 mg/g + 0,1 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cholinesalicylaat 87,14 mg/g (oplossing aan 50 % g/v = 17,428 ml) – Cetalkoniumchloride 0,010 g

Hulpstof met bekend effect: ethanol (68,4 mg per dosis van 1 cm, equivalent aan 37,58% ethanol [100%]).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor oromucosaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van tandvormingspijn, aften en irritaties van het tandvlees en van de mond, in het bijzonder deze veroorzaakt door een kunstgebit.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Kinderen van 6 maanden tot 1 jaar: $\frac{1}{2}$ cm gel, 1 tot 3 maal per dag
Kinderen van 1 tot 6 jaar: $\frac{1}{2}$ cm gel tot 1 cm, 1 tot 3 maal per dag
Kinderen van meer dan 6 jaar en volwassenen: 1 cm gel, 1 tot 6 maal per dag

- Niet geschikt voor zuigelingen jonger dan zes maanden
- De aangegeven dosering niet overschrijden
- Indien de klachten na 7 dagen niet verbeteren, neem dan contact op met een arts (zie rubriek 4.4).

Aanbrengen op het gevoelige en pijnlijke deel van het tandvlees en van de mond, zonder hevig te wrijven en zonder te drukken.

4.3. Contra-indicaties

- Teejel zal niet aangewend worden bij etterende infecties en buccale wonden, ook niet bij zweren of na tandextracties.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij patiënten die momenteel lijden aan virale ziekten zoals waterpokken of griep, in het bijzonder bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar omwille van het risico op de ontwikkeling van het syndroom van Reye in deze patiëntenpopulatie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het product heeft een symptomatisch effect. Een voortzetting van de behandeling wordt dus aan het goeddunken van de arts of de tandarts overgelaten.

De totale dagelijkse dosis van 250 mg cholinesalicylaat mag niet worden overschreden. Dat komt overeen met een maximale dagelijkse dosis van ongeveer 0,3 mg cetalkoniumchloride en 1.170 mg ethanol.

Teejel

De maximale toedieningsfrequentie mag niet hoger liggen dan 8 tot 10 toedieningen per dag.

De hoeveelheid gel per toediening mag niet hoger liggen dan 1 cm.

De aanbevolen dosering en frequentie mogen niet overschreden worden, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 16 jaar omwille van het risico op de ontwikkeling van het syndroom van Reye en salicylaat intoxicatie.

Neem contact op met uw arts of tandarts indien u momenteel een virale infectie heeft zoals waterpokken en griep (influenza) (zie rubriek 4.3).

Indien er na 7 dagen geen verbetering optreedt of indien de klachten verergeren dient een arts of tandarts geconsulteerd te worden.

Bevat 43% alcohol.

Teejel Teejel bevat ethanol

Dit middel bevat 68,4 mg alcohol (ethanol) per dosis van 1 cm. De hoeveelheid per dosis van 1 cm in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Deze kleine hoeveelheid alcohol heeft geen merkbare effecten.

Teejel bevat natrium

Teejel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdige behandeling met een anticoagulans kan cholinesalicylaat leiden tot een verhoogde bloedingsneiging.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zoals voor elk geneesmiddel, zal de behandelende arts de toediening van TEEJEL enkel aanbevelen na het overwegen van het verwachte voordeel tegenover de mogelijke risico's.

Zwangerschap:

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het oromucosaal gebruik van cholinesalicylaat bij zwangere vrouwen.

Remming van de prostaglandinesynthese kan echter een negatief effect hebben op de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling. De resultaten van dieronderzoek hebben embryotoxiciteit aangetoond bij orale toediening van hoge doses salicylzuur (zie rubriek 5.3).

Daarom wordt Teejel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van cholinesalicylaat/metabolieten in de moedermelk bij de mens tijdens oromucosale toediening. Risico's voor zuigelingen kunnen niet worden uitgesloten. Teejel mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Men kan het voorkomen van allergische reacties bij sommige patiënten niet uitsluiten. Deze reacties manifesteren zich over het algemeen door een branderig gevoel dat omkeerbaar is.

Teejel

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: : www.eenbijwerkingmelden.beE-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
Of
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Overdosering

Na lokale toediening is er geen enkel ongewenst effect te verwachten. Men moet wel altijd rekening houden met de aanbeveling voor de maximale dosis in rubriek 4.4.

Een salicylaat vergiftiging, bekend onder de naam van salicylisme, kan zich voordoen bij de toediening van hoge dosissen of in geval van een langdurige behandeling. De meest voorkomende symptomen van salicylisme zijn hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, gehoorstoornissen, slaperigheid, transpiratie, braken, diarree en hyperventilatie. Een meer ernstige graad van salicylaat intoxicatie kan leiden tot verstoringen van het centraal zenuwstelsel, wijziging van het elektrolytisch evenwicht, respiratoire en metabole acidose, hyperthermie en dehydratatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC-code: N02BA03/salicylzuur en derivaten

Farmacotherapeutische categorie: Anti-infecties en antiseptica voor lokale behandeling.

Cholinesalicylaat (N02BA03) heeft lokale analgetische eigenschappen.

Cetalkoniumchloride is een antimicrobieel middel van de klasse der cationische oppervlaktespanning verlagende stoffen met quaternaire stikstofstructuur. Het heeft een bactericide werking, voornamelijk t.o.v. gram positieve kiemen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet vermeld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit de gegevens van het preklinisch veiligheidsonderzoek over salicylzuur die zijn overgenomen uit de literatuur komen geen relevante aanbevelingen voor dosering en gebruik van het product voort.

Cancerogenese

Er zijn geen studies naar carcinogeniciteit uitgevoerd met salicylzuur.

Mutagenese

Uit de test 'Rec-assay' is aangetoond dat salicylzuur (2 mg) specifieke DNA-beschadigende eigenschappen in vitro vertoont. Uit de Ames-test met Salmonella typhimurium stam TA100 met metabole activering is mutageniteit in vitro aangetoond.

Reproductietoxiciteit

Salicylaten, waaronder salicylzuur, passeren de placentabarière bij knaagdieren, konijnen, honden en fretten en zijn teratogeen bij oraal gebruik van hoge doses. Bij oraal gebruik bij zwangere ratten en konijnen in hoge doses verhoogt salicylzuur het aantal geboortedefecten, waarbij vooral het skelet en het centrale zenuwstelsel betrokken zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Methylcellulose 4000 cps – Glycerol – Ethanol – Anijsextract – Menthol – Natriumcyclamaat – Zoutzuur – Gezuiverd water voor 100 g

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

30 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 8 g en 30 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpsesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

Teejel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Belgie:

Teejel 87,14 mg/g + 0,1 mg/g, gel voor oromucosaal gebruik: BE007944

Luxemburg:

Teejel 87,14 mg/g + 0,1 mg/g, gel buccal: 1998025122

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01.05.1973

Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2021

Datum van goedkeuring: 10/2021