

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

cholinesalicylaat, cetalkoniumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger, neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Teejel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS TEEJEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep:

Bevat:

- cholinesalicylaat: een geneesmiddel dat de pijnsymptomen kalmeert
- cetalkoniumchloride: een ontsmettingsmiddel werkzaam tegen besmettingen door bacteriën.

Therapeutische indicaties: **verlichten van pijn aan tanden en tandvlees.**

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch (overgevoelig)** aan cholinesalicylaat of cetalkoniumchloride, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij **etterige infecties, wonden of zweren** in de mond of van het tandvlees.
- In geval van **tandextracties, mondoperaties**.
- In geval van een **virale infectie** zoals waterpokken en griep (influenza), in het bijzonder bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar omwille van het verhoogd risico op het ontwikkelen van het syndroom van Reye.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- **Slik Teejel niet in en gebruik het niet met een ander geneesmiddel of een vloeistof voor de tanden.**

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Teejel

- Bij ongewenste effecten, indien er geen verbetering is na 7 dagen of indien uw toestand verergert: de behandeling stopzetten en een dokter of tandarts raadplegen.
- De aanbevolen dosering en frequentie mogen niet overschreden worden, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 16 jaar omwille van het risico om 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).
- Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Niet geschikt voor zuigelingen jonger dan zes maanden

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Teejel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik geen Teejel als u met een **anticoagulans** wordt behandeld (dit is een geneesmiddel om het bloed meer vloeibaar te maken).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Teejel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

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. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Teejel bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis en gebruiksaanwijzing nauwkeurig volgen: de behandelingsduur niet verlengen zonder advies van de dokter of de tandarts.

Farmaceutische vorm: gel voor oromucosaal gebruik om lokaal in de mond aan te brengen, zonder in te slikken.

Teejel op het gevoelige en pijnlijke gedeelte in de mond of van het tandvlees aanbrengen.

Niet te hard wrijven of drukken. Niet inslikken.

De gebruikelijke dosering is:

Teejel

- Bij kinderen van 6 maanden tot 1 jaar: ½ cm gel 1 à 3 maal per dag of volgens advies van de dokter of de tandarts.
- Bij kinderen van 1 jaar tot 6 jaar: ½ à 1 cm gel 1 à 3 maal per dag of volgens advies van de dokter of de tandarts.
- Bij kinderen ouder dan 6 jaar en bij volwassenen: 1 cm gel 1 à 6 maal per dag of volgens advies van de dokter of de tandarts.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Het maximaal aantal toedieningen mag niet hoger zijn dan 8 à 10 applicaties per dag.

De hoeveelheid gel per toediening mag niet meer dan 1 cm bedragen.

Uw arts zal u meedelen hoe lang u Teejel moet gebruiken. De behandeling niet voortijdig stopzetten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Teejel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of tandarts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Aangezien Teejel lokaal wordt aangebracht verwacht men normaal geen ongewenste effecten. Toch moet men rekening houden met de hoger vermelde maximale dosering.

Een vergiftiging met salicylaat (één van de actieve bestanddelen) bekend onder de naam van salicylisme, kan zich voordoen bij de toediening van hoge dosissen of bij een langdurige behandeling.

De meest voorkomende ziekteverschijnselen zijn dan:

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- oorsuizen,
- gehoorsstoornissen,
- slaperigheid,
- zweten,
- braken,
- diarree,
- hyperventilatie (overdreven ademhaling).

Een ergere graad van vergiftiging door salicylaten kan leiden tot:

- stoornissen in het functioneren van het zenuwstelsel,
- een wijziging in de samenstelling van het bloed,
- een abnormale stijging van de temperatuur,
- uitdrogingsverschijnselen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis op het gepaste ogenblik.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet

Teejel

iedereen daarmee te maken.

Bij bepaalde, zeer gevoelige patiënten, zou **allergie** kunnen optreden. Deze allergie manifesteert zich over het algemeen door een gevoel van omkeerbare branderigheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

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

Tél. : (+352) 2478 5592

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- cholinesalicylaat,
- cetalkoniumchloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Teejel

- methylcellulose 4000 cps,
- glycerol,
- ethanol,
- anijsextract,
- menthol,
- natriumcyclamaat,
- zoutzuur,
- gezuiverd water

Zie sectie 2: "Teejel bevat ethanol" en "Teejel bevat natrium"

Hoe ziet Teejel eruit en wat zit er in een verpakking?

Teejel is een gel voor oromucosaal gebruik (gebruik in de mondholte) in een tube van 8 g en 30 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

SANICO - Industriezone 4 - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.