

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Salicylate de choline 87,14 mg/g (solution à 50% p/v = 17,428 ml) - Chlorure de cétalkonium 0,1 mg/g

Excipient à effet notoire: ethanol (68,4 mg par dose de 1 cm, équivalent à 37,58% ethanol [100%]).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buccal

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs de la dentition, aphtes et irritations des gencives et de la bouche causées en particulier par les dentiers.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants de 6 mois à 1 an	:	½ cm de gel, 1 à 3 fois par jour
Enfants de 1 à 6 ans	:	½ à 1 cm de gel, 1 à 3 fois par jour
Enfants de plus de 6 ans et adultes	:	1 cm de gel, 1 à 6 fois par jour

- Ne convient pas aux nourrissons de moins de six mois
- Ne pas dépasser la dose indiquée
- Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours, consulter un médecin (voir la rubrique 4.4)

Mode d'administration

Appliquer sur la partie sensible et douloureuse des gencives et de la bouche sans frotter vigoureusement ni exercer de pression.

4.3. Contre-indications

- Le Teejel ne sera pas appliqué lors d'infections purulentes et de plaies buccales, ni en cas d'abcès ou d'extractions dentaires.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser chez les patients souffrant actuellement de maladies virales telles que la varicelle ou l'infection grippale, en particulier chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, en raison du risque de syndrome de Reye dans cette population de patients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation du produit ayant un effet symptomatique, la prolongation du traitement sera laissée à l'appréciation du médecin ou du dentiste.

Une dose journalière totale de 250 mg de salicylate de choline ne doit pas être dépassée. Cela correspond à une dose journalière maximale d'environ 0,3 mg de chlorure de cétalkonium et 1.170

mg d'éthanol.

La fréquence d'application maximale ne peut dépasser 8 à 10 applications par jour.

La quantité de gel par application ne peut dépasser 1 cm.

La dose et la fréquence recommandées ne doivent pas être dépassées, en particulier chez les enfants de moins de 16 ans en raison du risque de syndrome de Reye et d'intoxication au salicylate

Contactez votre médecin ou votre dentiste si vous souffrez actuellement d'une infection virale telle que la varicelle ou une infection grippale (voir la rubrique 4.3)

S'il n'y a pas d'amélioration après 7 jours ou s'il y a aggravation de votre condition, un médecin ou un dentiste devrait être consulté.

Contient 43% d'alcool.

Teejel contient éthanol

Ce médicament contient 68,4 mg d'alcool (éthanol) par dose de 1 cm. La quantité en dose de 1 cm de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. Il y a une petite quantité d'alcool dans ce médicament. Cette petite quantité d'alcool n'a pas d'effets notables..

Teejel contient sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le salicylate de choline peut induire une augmentation de la tendance au saignement en cas de traitement concomitant par un anticoagulant.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Comme pour tout médicament, il appartiendra au médecin traitant d'évaluer la balance bénéfique/risque avant de recommander l'administration de Teejel.

Grossesse :

Les données disponibles concernant l'administration par voie oromucosale de salicylate de choline chez les femmes enceintes sont limitées ou inexistantes.

Toutefois, l'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut avoir des effets indésirables sur la grossesse et/ou sur le développement de l'embryon/du fœtus. Les résultats d'études effectuées chez les animaux ont montré une embryotoxicité lors de l'administration par voie orale d'acide salicylique à hautes doses (voir rubrique 5.3).

Par conséquent, Teejel n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement :

Les données relatives à l'excrétion de salicylate de choline/métabolites dans le lait humain lors de l'administration par voie oromucosale sont insuffisantes. Un risque pour le nourrisson ne peut être exclu. Teejel ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

On ne peut exclure la survenue de réactions allergiques chez certains patients. Ces réactions se manifestent généralement par une sensation de brûlure réversible.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

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

4.9. Surdosage

Après application locale, aucun effet indésirable n'est à prévoir. Il faut toutefois tenir compte de la recommandation pour la dose maximale citée dans la rubrique 4.4.

Une intoxication au salicylate, connue sous le nom de salicylisme, peut se produire lors de l'administration de fortes doses ou en cas de traitement prolongé. Les symptômes les plus courants du salicylisme sont maux de tête, vertiges, acouphènes, troubles de l'audition, somnolence, transpiration, vomissements, diarrhée et hyperventilation. Un degré plus grave d'intoxication aux salicylates peut conduire à des troubles du SNC, une altération de l'équilibre électrolytique, une acidose respiratoire et métabolique, de l'hyperthermie et de la déshydratation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC : **N02BA03**/acide salicylique et dérivés

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement local

Le salicylate de choline (N02BA03) a des propriétés analgésiques locales.

Le chlorure de cétalkonium est un agent antimicrobien appartenant à la classe des surfactants cationiques du groupe ammonium quaternaire. Bactéricide, il est surtout efficace vis-à-vis des germes gram positifs.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité préclinique sur l'acide salicylique extraites de la littérature ne permettent pas de dégager de recommandations pertinentes en matière de posologie et d'utilisation du produit.

Cancérogenèse

Aucune étude de carcinogénicité n'a été menée avec l'acide salicylique.

Mutagenèse

L'acide salicylique (2 mg) a montré des propriétés spécifiques endommageant l'ADN *in vitro* dans le test « Rec-assay » et une mutagénicité *in vitro* dans le test d'Ames avec la souche de *Salmonella typhimurium* TA100 avec activation métabolique

Toxicité sur la reproduction

Les salicylates, y compris l'acide salicylique, traversent la barrière placentaire chez les rongeurs, les lapins, les chiens et les furets, et sont tératogènes lorsqu'ils sont administrés à hautes doses par voie orale. Lorsqu'il est administré à des rates et des lapines gravides à hautes doses par voie orale, l'acide salicylique augmente le nombre de malformations congénitales, impliquant principalement le squelette et le système nerveux central. »

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Méthylcellulose 4000 cps - glycérol - éthanol. - essence d'anis - menthol - cyclamate de sodium - acide chlorhydrique - eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 8 g et de 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique:

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

Luxembourg:

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01.05.1973

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2021

Date de l'approbation: 10/2021