

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen. Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Crysalis Leman, Gel

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Crysalis Leman, Gel wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von Crysalis Leman, Gel stützt sich auf Closalis 50 Mikrogramm/0,5 mg/g, Gel mit Stand der Information vom Juni 2021, welches denselben Wirkstoff enthält und in Frankreich zugelassen ist.

Was ist Crysalis Leman, Gel und wann wird es angewendet?

Crysalis Leman enthält Calcipotriol und Betamethason. Calcipotriol hilft, die Wachstumsgeschwindigkeit der Hautzellen wieder auf den Normalwert zu bringen, und Betamethason wirkt entzündungshemmend.

Crysalis Leman wird zur topischen Behandlung von Psoriasis der Kopfhaut bei Erwachsenen und von leichten bis mittelschweren Psoriasis-Plaques (Psoriasis vulgaris) des restlichen Körpers bei Erwachsenen angewendet.

Psoriasis wird durch eine zu schnelle Produktion der Zellen Ihrer Haut verursacht. Dies führt zu einer Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Nach Verordnung des Arztes.

Wann darf Crysalis Leman, Gel nicht angewendet werden?

Verwenden Sie Crysalis Leman, Gel niemals in den folgenden Fällen:

- wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe unter "Was ist in Crysalis Leman, Gel enthalten?"),
- wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel im Körper haben (fragen Sie Ihren Arzt),
- wenn Sie eine Psoriasis eines bestimmten Typs haben: Es gibt erythrodermische, exfoliative oder pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt).

Da Crysalis Leman ein starkes Kortikoid enthält, darf es nicht auf der Haut angewendet werden, die an :

- durch Viren verursachte Hautinfektionen (wie Fieberbläschen oder Windpocken)
- Hautinfektionen, die durch einen Pilz verursacht werden (Athleten Fuss oder Ringelflechte),
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden,
- Hautinfektionen durch Parasiten (wie Krätze),
- Tuberkulose,
- periorale Dermatitis (Rötung um den Mund),
- dünnere Haut, Venen, die leicht kaputt gehen, Dehnungsstreifen,
- Ichthyose (trockene Haut mit einer Art Schuppen),
- Akne (Pickel),
- Rosazea (plötzliche schwere Rötung oder Rötung der Gesichtshaut)
- Hautgeschwüre oder Wunden.

Wann ist bei der Anwendung von Crysalis Leman, Gel Vorsicht geboten?



Wenden Sie sich vor und während der Anwendung von Crysalis Leman an Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie andere Medikamente, die Kortikoide enthalten, einnehmen oder anwenden, da dies zu Nebenwirkungen führen kann,
- wenn Sie das Medikament über einen längeren Zeitraum eingenommen haben und planen, die Behandlung zu beenden (da die Gefahr besteht, dass sich Ihre Psoriasis verschlimmert oder "aufflammt", wenn die Kortikosteroide abrupt abgesetzt werden),
- wenn Sie Diabetes (Diabetes mellitus) haben, da der Zucker-/Glucosespiegel im Blut durch Kortikosteroide verändert werden kann,
- wenn sich Ihre Haut infiziert, da Sie die Behandlung möglicherweise abbrechen müssen,
- wenn Sie eine bestimmte Art von Schuppenflechte haben, die Psoriasis genannt wird,
- bei verschwommener Sicht oder anderen Sehstörungen.
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen

- vermeiden Sie die Anwendung auf mehr als 30% Ihres Körpers oder mehr als 15 Gramm pro Tag.
- vermeiden Sie die Anwendung unter Duschhauben, Bandagen oder Verbänden, da dies die Absorption von Kortikoiden erhöht.
- vermeiden Sie die Anwendung auf grossen Flächen verletzter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leistengegend, unter den Armen, unter den Brüsten), da dies die Absorption von Kortikoiden erhöht.
- vermeiden Sie die Anwendung im Gesicht oder im Bereich der (sexuellen) Genitalien, da diese sehr empfindlich auf Kortikoide reagieren.
- Vermeiden Sie übermässige Sonneneinstrahlung, übermässige Nutzung von Sonnenstudios oder andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder

Crysalis Leman, Gel wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen.

Bitte verwenden Sie Crysalis Leman, Gel nur zur Behandlung Ihrer aktuellen Hauterkrankung, für die Ihnen Ihr Arzt das Rezept ausgestellt hat, nicht aber für andere, später auftretende Hauterkrankungen. Geben Sie Crysalis Leman, Gel nicht an andere Personen weiter.

Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament sollte keine Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit haben, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Crysalis enthält Butylhydroxytoluol (E321), das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

Crysalis enthält hydriertes Rizinusöl, das Hautreaktionen hervorrufen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie an einer anderen Krankheit leiden
- Sie allergisch sind
- Sie bereits andere Medikamente einnehmen (oder andere Medikamente äusserlich anwenden) (auch in der Selbstmedikation!).

Darf Crysalis Leman, Gel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments Ihren Arzt um Rat.



Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, dass Sie stillen, sollten Sie vorsichtig sein und Crysalis Leman nicht auf Ihre Brüste auftragen.

Wie verwenden Sie Crysalis Leman, Gel?

Achten Sie immer darauf, dass Sie dieses Medikament genau nach den Anweisungen Ihres Arztes anwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

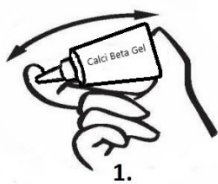
Wie wird Crysalis Leman aufgetragen: Über die Haut.

Anleitung zur korrekten Verwendung

- Tragen Sie das Produkt nur auf die Psoriasis auf und nicht auf Haut, die keine Psoriasis hat.
- Schüttle das Röhrchen vor Gebrauch und entferne den Verschluss.
- Gib etwas Gel auf einen sauberen Finger oder direkt auf die von Psoriasis betroffenen Stellen.
- Tragen Sie Crysalis Leman mit der Fingerspitze auf die von der Schuppenflechte befallene Stelle auf und reiben Sie es sanft ein, bis die Stelle mit einer dünnen Gelschicht bedeckt ist.
- Bedecken Sie die behandelte Stelle weder mit einem Verband noch mit einem engen Pflaster.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Crysalis gründlich die Hände, falls das Gel auf Ihre Finger gelangt. Dadurch wird eine versehentliche Übertragung des Gels auf andere Körperteile (vor allem auf Gesicht, Mund und Augen) vermieden.
- Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie aus Versehen Gel auf die gesunde Haut um die Psoriasis-Läsionen herum auftragen, aber wischen Sie es ab, wenn es sich zu weit ausbreitet.
- Für eine optimale Wirkung wird empfohlen, nicht unmittelbar nach dem Auftragen von Crysalis Leman zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach dem Auftragen des Gels den Kontakt mit Stoffen, die leicht mit Fett befleckt werden (wie Seide).

Wenn Sie an Kopfhautpsoriasis leiden

- Bevor Sie Crysalis Leman auf die Kopfhaut auftragen, kämmen Sie das Haar, um Schuppen zu entfernen. Neigen Sie den Kopf, um sicherzustellen, dass Crysalis Leman nicht ins Gesicht läuft. Einen Scheitel im Haar zu ziehen kann die Anwendung von Crysalis Leman erleichtern. Tragen Sie Crysalis Leman mit den Fingerspitzen auf die betroffene Stelle auf und reiben Sie es sanft ein.
- Es ist nicht notwendig, die Haare vor der Anwendung von Crysalis Leman zu waschen.



1. Das Röhrchen muss vor Gebrauch geschüttelt werden



2. Ein Tropfen Crysalis Leman wird auf die Fingerspitze aufgetragen



3. Crysalis Leman Gel sollte direkt auf die Stellen auf der Kopfhaut aufgetragen werden, an denen die erhabene Plaque zu spüren ist, und auf der Haut verrieben werden. Je nach betroffener Stelle reichen normalerweise 1 bis 4 g (bis zu 1 Teelöffel) aus.

Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen, die Haare nicht unmittelbar nach der Anwendung von Crysalis Leman zu waschen. Crysalis Leman sollte über Nacht oder tagsüber auf der Kopfhaut verbleiben. Beim Waschen der Haare nach der Anwendung können die folgenden



Anweisungen hilfreich sein :



4.

4. Ein mildes Shampoo sollte auf das trockene Haar aufgetragen werden, vor allem auf die Stellen, an denen das Gel aufgetragen wurde.



5.

5. Das Shampoo sollte vor dem Waschen einige Minuten auf der Kopfhaut belassen werden.



6.

6. Das Haar sollte wie üblich gewaschen werden

Falls nötig, müssen die Schritte 4 bis 6 ein- oder zweimal wiederholt werden.

Dauer der Behandlung

- Das Gel sollte einmal täglich angewendet werden. Es kann praktischer sein, das Gel am Abend zu verwenden.
- Die normale anfängliche Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen für Bereiche auf der Kopfhaut und 8 Wochen für andere Bereiche als die Kopfhaut.
- Der Arzt kann einen anderen Behandlungszeitraum festlegen
- Der Arzt kann sich für eine wiederholte Behandlung entscheiden
- Es sollten nicht mehr als 15 Gramm pro Tag verwendet werden.

Wenn andere Calcipotriol-haltige Arzneimittel verwendet werden, darf die Gesamtmenge an Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln 15 Gramm pro Tag nicht überschreiten und die behandelte Fläche darf nicht mehr als 30% der gesamten Körperoberfläche ausmachen.

Was kann ich von meiner Behandlung mit Crysalis Leman, Gel erwarten?

Die meisten Patienten sehen nach zwei Wochen ein deutliches Ergebnis, auch wenn die Psoriasis noch nicht vollständig verschwunden ist.

Wenn Sie mehr Crysalis Leman, Gel angewendet haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag verwendet haben. Eine übermäßige Anwendung von Crysalis Leman kann zu Störungen des Kalziumspiegels im Blut führen, der sich nach Absetzen der Behandlung in der Regel wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Bluttests durchführen lassen, um sicherzustellen, dass die übermäßige Anwendung des Gels nicht zu einer Störung Ihres Blutkalziumspiegels geführt hat.

Eine übermäßige Langzeitanwendung kann auch zu einer abnormalen Funktion Ihrer Nebennieren führen (sie befinden sich in der Nähe der Niere und produzieren Hormone).

Wenn Sie die Anwendung von Crysalis Leman Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis zu kompensieren.



Wenn Sie die Anwendung von Crysalis Leman, Gel abbrechen

Die Behandlung mit Crysalis Leman sollte nach den Anweisungen Ihres Arztes beendet werden. Es kann notwendig sein, die Behandlung allmählich zu beenden, besonders wenn Sie sie über einen längeren Zeitraum angewendet haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Informationen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass das Medikament zu schwach oder zu stark wirkt.

Welche Nebenwirkungen kann Crysalis Leman, Gel haben?

Wie alle Medikamente kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen hervorrufen, obwohl nicht jeder dazu neigt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenden Sie sich sofort oder so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Reaktionen auftritt. Es kann sein, dass Sie die Behandlung abbrechen müssen.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden unter Crysalis Leman berichtet:

Wenig häufig (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) :

- Verschlimmerung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlimmert, sollten Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Einige schwerwiegende Nebenwirkungen werden durch Betamethason (ein starkes Kortikoid), einen der Bestandteile von Crysalis Leman, verursacht. Sie sollten Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn eine schwerwiegende Nebenwirkung auftritt. Diese Nebenwirkungen treten am häufigsten nach längerer Anwendung, in Hautfalten (Leiste, unter den Armen, unter den Brüsten), unter Okklusion oder auf grossen Hautflächen auf.

Zu diesen Effekten zählen unter anderem:

- Ihre Nebennieren funktionieren möglicherweise nicht mehr richtig. Anzeichen dafür sind Müdigkeit, Depressionen und Angstzustände.
- Grauer Star (Anzeichen sind verschwommenes und undeutliches Sehen, Schwierigkeiten beim Sehen in der Nacht und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Druck im Auge (Anzeichen sind Augenschmerzen, rotes Auge, verminderte Sehkraft oder verschwommenes Sehen).
- Infektionen (da Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, möglicherweise vermindert oder geschwächt ist)
- Psoriasis pustulosa (eine rote Stelle mit gelblichen Pusteln normalerweise an den Händen oder Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Anwendung von Crysalis Leman und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.
- Auswirkungen auf die Stoffwechselkontrolle bei Diabetes mellitus (wenn Sie Diabetiker sind, kann es zu Schwankungen des Blutzuckerspiegels kommen).

Einige schwerwiegende Nebenwirkungen werden durch Calcipotriol hervorgerufen:

- Allergische Reaktionen mit starker Schwellung des Gesichts oder anderer Körperteile wie Hände oder Füße. Es kann zu Schwellungen der Lippen/des Halses und Atembeschwerden kommen. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von Crysalis Leman, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.
-



Die Behandlung mit diesem Gel kann dazu führen, dass der Kalziumspiegel in Ihrem Blut oder Urin ansteigt (in der Regel, wenn eine zu grosse Menge des Gels verwendet wurde). Anzeichen für einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut sind eine übermässige Zunahme der Urinmenge, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrung und Koma. Dies kann schwerwiegend sein und Sie sollten sich sofort an Ihren Arzt wenden. Nach Absetzen der Behandlung normalisiert sich der Kalziumspiegel im Blut jedoch wieder.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen :

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden unter Crysalis Leman berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) :

- Juckreiz.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen) :

- Reizung der Augen,
- Brennendes Gefühl auf der Haut,
- Schmerzen oder Hautreizungen,
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzeln (Follikulitis),
- Hautausschlag mit Hautentzündung (Dermatitis),
- Rötung der Haut aufgrund der Erweiterung kleiner Blutgefässe (Erythem),
- Akne (Pickel),
- Trockene Haut,
- Hautausschlag,
- Pustulöser Hautausschlag,
- Infektion der Haut.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) :

- Allergische Reaktionen,
- Dehnungsstreifen,
- Peeling der Haut,
- Rebound-Effekt: Verschlechterung der Symptome/der Psoriasis nach Beendigung der Behandlung.

Nebenwirkungen unbestimmter Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) :

- Vorübergehende Veränderung der Färbung von weissem oder grauem Haar zu einer gelblichen Farbe an der Anwendungsstelle auf der Kopfhaut,
- Verschwommene Sicht.

Zu den weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen, die durch Betamethason verursacht werden, insbesondere wenn es über einen längeren Zeitraum angewendet wird, gehören unter anderem die folgenden Effekte. Sie sollten Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren, wenn Sie diese beobachten:

- Ausdünnung der Haut,
- Auftreten von Äderchen auf der Oberfläche oder Dehnungsstreifen,
- Veränderung des Haarwuchses,
- Rötung um den Mund (periorale Dermatitis),
- Hautausschlag mit Entzündung und Schwellung (allergische Kontaktdermatitis),
- Kleine goldfarbene Knospen, die mit Gel (Kolloid-Milium) gefüllt sind,
- Aufhellung der Haut (Depigmentierung),
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis).



Zu den weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen, die durch Calcipotriol verursacht werden, gehören :

- Trockene Haut,
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Ausschlag führt,
- Ekzem,
- Juckreiz,
- Hautreizung,
- Brennendes und kribbelndes Gefühl,
- Rötung der Haut aufgrund von erweiterten Blutgefässen (Erythem),
- Hautausschlag,
- Hautausschlag mit Hautentzündung (Dermatitis),
- Verschlimmerung der Psoriasis.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker . Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Schüttle das Röhrchen vor Gebrauch.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbrauchfrist nach dem Öffnen :

Angebrochene Packungen können nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwendet werden. Die Flasche sollte 6 Monate nach dem ersten Öffnen zusammen mit dem darin enthaltenen Gel entsorgt werden.

Hinweise zur Lagerung

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Den Behälter geschlossen halten, bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, die über ausführliche Fachinformationen verfügen.

Was ist in Crysalis Leman, Gel enthalten?

1 g Gel enthält:

Wirkstoffe

Calcipotriol 50 Mikrogramm, als Calcipotriol-Monohydrat.

Betamethason 0,5 mg, als Betamethasondipropionat.

Hilfsstoffe

Flüssiges Paraffin, Polyoxypropylen-Stearylether 11, hydriertes Rizinusöl, Butylhydroxytoluol (E321).

Crysalis ist ein fast durchsichtiges, farbloses bis leicht weissliches Gel, das in einer weissen zylindrischen HDPE-Röhre mit weissem PP-Schraubverschluss enthalten ist.

Zulassungsnummer



69482 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Crysalis Leman, Gel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliches Rezept.

Packung mit 1 Röhrchen zu 30 g,

Packung mit 1 Röhrchen zu 60 g,

Packung mit 2 Röhrchen zu 60 g (120 g).

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: Juni 2024

