

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Crysalis Leman, gel

L'efficacia e la sicurezza di Crysalis Leman, gel sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di Crysalis Leman, gel si basa su Closalis 50 microgrammi/0,5 mg/g, gel, con stato dell'informazione aggiornato a giugno 2021, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Francia.

Che cos'è Crysalis Leman, gel e quando si usa?

Crysalis Leman contiene calcipotriolo e betametasone. Il calcipotriolo aiuta a riportare alla normalità il tasso di crescita delle cellule cutanee, mentre il betametasone agisce riducendo l'infiammazione.

Crysalis Leman è utilizzato come trattamento topico per la psoriasi del cuoio capelluto negli adulti e per la psoriasi a placche da lieve a moderata (psoriasi vulgaris) del resto del corpo negli adulti.

La psoriasi è causata da una produzione troppo rapida di cellule cutanee. Questo provoca arrossamento, desquamazione e ispessimento della pelle.

Come prescritto dal medico.

Quando non si può usare Crysalis Leman, gel?

Non utilizzare mai Crysalis Leman gel nei seguenti casi:

- se è allergico al calcipotriolo, al betametasone o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (vedere "Cosa contiene Crysalis Leman gel"),
- se si hanno problemi con i livelli di calcio nel corpo (chiedere al medico),
- se si soffre di un certo tipo di psoriasi: psoriasi eritrodermica, esfoliante o pustolosa (chiedere al medico).

Poiché Crysalis Leman contiene un forte corticosteroide, non deve essere utilizzato sulla pelle affetta da :

- infezioni cutanee causate da un virus (come le vesciche da febbre o la varicella),
- infezioni cutanee causate da funghi (piede d'atleta o tigna),
- infezioni cutanee causate da batteri,
- infezioni della pelle causate da parassiti (come la scabbia),
- tubercolosi,
- dermatite periorale (arrossamento intorno alla bocca),
- assottigliamento della pelle, vene facilmente danneggiabili, smagliature,
- ittiosi (pelle secca con squame),
- acne (brufoli),
- rosacea (improvviso e grave arrossamento della pelle del viso),
- ulcere o ferite cutanee.

Quando è richiesta prudenza nella nell'uso di Crysalis Leman, gel?

Parlate con il vostro medico o farmacista prima e durante l'uso di Crysalis Leman:

- se si stanno assumendo o utilizzando altri farmaci contenenti corticosteroidi, poiché si potrebbero verificare effetti indesiderati,



- se si sta usando questo farmaco da molto tempo e si prevede di interrompere il trattamento (poiché c'è il rischio che la psoriasi peggiori o si "infiammi" quando i corticosteroidi vengono interrotti bruscamente),
- se si soffre di diabete (diabete mellito), poiché i livelli di zucchero/glucosio nel sangue possono essere alterati dai corticosteroidi,
- se la pelle si infetta, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento,
- se si soffre di un certo tipo di psoriasi chiamata psoriasi guttata,
- in caso di visione offuscata o altri disturbi visivi.
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri farmaci.

Precauzioni speciali

- Evitare l'uso su più del 30% del corpo o di utilizzare più di 15 grammi al giorno.
- Evitare l'uso sotto la cuffia da doccia, le bende o le medicazioni, poiché ciò aumenta l'assorbimento dei corticoidi.
- evitare l'uso su ampie zone di pelle danneggiata, sulle mucose o nelle pieghe cutanee (inguine, sotto le braccia, sotto il seno), poiché ciò aumenta l'assorbimento dei corticoidi.
- Evitare l'uso sul viso o sui genitali (organi sessuali), poiché sono molto sensibili ai corticoidi.
- Evitare l'eccessiva esposizione al sole, l'uso eccessivo di lettini solari o altre forme di trattamento della luce.

I bambini

Crysalis Leman gel non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 18 anni.

Usate Crysalis Leman gel solo per trattare la vostra attuale condizione cutanea, per la quale il vostro medico vi ha fatto una prescrizione, e non per altre condizioni cutanee che potrebbero svilupparsi in futuro. Non somministrare Crysalis Leman gel ad altre persone.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo farmaco non dovrebbe avere alcun effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Crysalis contiene idrossitoluene butilato (E321) che può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Crysalis contiene olio di ricino idrogenato, che può causare reazioni cutanee.

Informare il medico o il farmacista se

• si soffre di un'altra malattia

• siete allergici

• si stanno già assumendo altri farmaci (o si stanno usando altri farmaci per uso esterno) (anche se si tratta di automedicazione!).

Si può usare Crysalis Leman gel durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico prima di usare questo medicinale.

Se il medico è d'accordo con l'allattamento al seno, fare attenzione a non applicare Crysalis Leman sul seno.

Come usare Crysalis Leman gel?



Utilizzare sempre questo medicinale esattamente come prescritto dal medico. In caso di dubbio, consultare il medico o il farmacista.

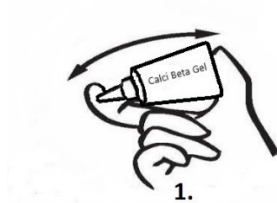
Come applicare Crysalis Leman: attraverso la pelle.

Istruzioni per il corretto utilizzo

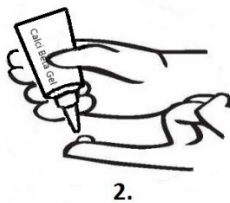
- Applicare il prodotto solo sulla psoriasi e non sulla pelle non affetta da psoriasi.
- Agitare la provetta prima dell'uso e rimuovere il tappo.
- Mettere un po' di gel su un dito pulito o direttamente sulle zone colpite dalla psoriasi.
- Applicare Crysalis Leman sulla zona interessata dalla psoriasi con la punta del dito e strofinare delicatamente fino a coprire la zona con un sottile strato di gel.
- Non coprire l'area trattata con un bendaggio o una fasciatura stretta.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo aver usato Crysalis se il gel viene a contatto con le dita. In questo modo si eviterà il trasferimento accidentale del gel ad altre parti del corpo (soprattutto viso, bocca e occhi).
- Non preoccupatevi se applicate involontariamente il gel sulla pelle sana intorno alle lesioni della psoriasi, ma eliminatelo se si diffonde troppo.
- Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di non fare la doccia o il bagno subito dopo l'applicazione di Crysalis Leman.
- Dopo l'applicazione del gel, evitare il contatto con i tessuti che si macchiano facilmente di grasso (come la seta).

Se soffrite di psoriasi del cuoio capelluto

- Prima di applicare Crysalis Leman sul cuoio capelluto, pettinare i capelli per rimuovere la forfora. Inclinate la testa per assicurarvi che Crysalis Leman non coli sul viso. Separare i capelli può facilitare l'uso di Crysalis Leman. Strofinare delicatamente Crysalis Leman sulla zona interessata con la punta delle dita.
- Non è necessario lavare i capelli prima di applicare Crysalis Leman.



1. La provetta deve essere agitata prima dell'uso



2. Applicare una goccia di Crysalis Leman sulla punta del dito.



3. Il gel Crysalis Leman deve essere applicato direttamente sulle aree del cuoio capelluto in cui è possibile percepire la placca sollevata e sfregato sulla pelle.

A seconda dell'area interessata, di norma sono sufficienti da 1 a 4 g (fino a 1 cucchiaino).

Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di non lavare i capelli subito dopo l'applicazione di Crysalis Leman. Crysalis Leman deve rimanere sul cuoio capelluto per tutta la notte o durante il giorno.

Quando si lavano i capelli dopo l'applicazione, possono essere utili le seguenti istruzioni:





4.

4. Applicare uno shampoo delicato sui capelli asciutti, soprattutto sulle zone in cui è stato applicato il gel.



5.

5. Lo shampoo deve essere lasciato sul cuoio capelluto per alcuni minuti prima di essere lavato.



6.

6. I capelli devono essere lavati come di consueto

Se necessario, i passaggi da 4 a 6 devono essere ripetuti una o due volte.

Durata del trattamento

- Il gel deve essere utilizzato una volta al giorno. Può essere più comodo usare il gel la sera.
- Il normale periodo di trattamento iniziale è di 4 settimane per le aree del cuoio capelluto e di 8 settimane per le aree non del cuoio capelluto.
- Il medico può decidere un periodo di trattamento diverso
- Il medico può decidere di ripetere il trattamento
- Non si dovrebbero usare più di 15 grammi al giorno.

Se si utilizzano altri farmaci contenenti calcipotriolo, la quantità totale di farmaci contenenti calcipotriolo non deve superare i 15 grammi al giorno e l'area trattata non deve superare il 30% della superficie corporea totale.

Cosa posso aspettarmi dal trattamento con Crysalis Leman gel?

La maggior parte dei pazienti vede un risultato evidente dopo 2 settimane, anche se la psoriasi non è completamente scomparsa.

Se avete utilizzato una quantità di gel Crysalis Leman superiore al dovuto

Contattare il medico se si sono consumati più di 15 grammi in un giorno.

L'uso eccessivo di Crysalis Leman può causare disturbi del calcio nel sangue, che in genere tornano alla normalità quando si interrompe il trattamento.

Il medico può richiedere l'esecuzione di esami del sangue per verificare che l'uso eccessivo di gel non abbia provocato un'alterazione del calcio nel sangue.

Un uso eccessivo a lungo termine può anche portare a un funzionamento anomalo delle ghiandole surrenali (che si trovano vicino ai reni e producono ormoni).

Se si dimentica di usare il gel Crysalis Leman

Non applicare una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se si interrompe l'uso di Crysalis Leman, gel

Il trattamento con Crysalis Leman deve essere interrotto secondo le istruzioni del medico. Può essere necessario interrompere il trattamento gradualmente, soprattutto se lo si usa da molto tempo.



In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedere al medico o al farmacista ulteriori informazioni.

Non modificare di propria iniziativa il dosaggio prescritto. Rivolgersi al medico o al farmacista se si ritiene che il farmaco sia troppo debole o troppo forte.

Quali effetti collaterali può avere Crysalis Leman gel?

Come tutti i farmaci, anche questo può causare effetti indesiderati, anche se non tutti ne sono soggetti.

Gravi effetti indesiderati:

Contattare il medico o il farmacista immediatamente o il prima possibile se si verifica una di queste reazioni. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Con Crysalis Leman sono state segnalate le seguenti reazioni avverse gravi:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Peggioramento della psoriasi. Se la psoriasi peggiora, rivolgetevi al medico il prima possibile.

Alcuni effetti collaterali gravi sono causati dal betametasone (un forte corticosteroide), uno degli ingredienti di Crysalis Leman. Se si verificano effetti collaterali gravi, è necessario informare il medico il prima possibile. Questi effetti collaterali si verificano più spesso dopo un uso prolungato, nelle pieghe della pelle (inguine, sotto le braccia, sotto il seno), in caso di occlusione o su ampie aree di pelle.

Questi effetti includono i seguenti:

- Le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare correttamente. I segnali includono affaticamento, depressione e ansia.
- Cataratta (i segni includono visione offuscata, difficoltà di visione notturna e sensibilità alla luce) o aumento della pressione nell'occhio (i segni includono dolore agli occhi, occhi rossi, diminuzione della vista o visione offuscata).
- Infezioni (perché il sistema immunitario, che combatte le infezioni, può essere ridotto o indebolito).
- Psoriasi pustolosa (un'area rossa con pustole giallastre di solito sulle mani o sui piedi). Se notate questo fenomeno, interrompete l'uso di Crysalis Leman e rivolgetevi al vostro medico il prima possibile.
- Impatto sul controllo metabolico del diabete mellito (se si è diabetici si possono verificare fluttuazioni dei livelli di zucchero nel sangue).

Alcuni effetti collaterali gravi sono causati dal calcipotriolo:

- Reazioni allergiche con grave gonfiore del viso o di altre parti del corpo come mani e piedi. Possono verificarsi gonfiore delle labbra e della gola e difficoltà respiratorie. In caso di reazione allergica, interrompere l'uso di Crysalis Leman, informare immediatamente il medico o recarsi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- Il trattamento con questo gel può aumentare il livello di calcio nel sangue o nelle urine (di solito quando è stata utilizzata una quantità eccessiva di gel). I segni di un aumento del calcio nel sangue sono: minzione eccessiva, costipazione, debolezza muscolare, confusione e coma. Questo può essere grave e occorre contattare immediatamente il medico. Tuttavia, quando si interrompe il trattamento, i livelli di calcio nel sangue tornano alla normalità.

Effetti collaterali meno gravi:

Con Crysalis Leman sono state segnalate le seguenti reazioni avverse meno gravi:



Reazioni avverse comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) :

- Prurito.

Reazioni avverse non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) :

- Irritazione degli occhi,
- Sensazione di bruciore della pelle,
- Dolore o irritazione della pelle,
- Infiammazione o gonfiore delle radici dei capelli (follicolite),
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite),
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei piccoli vasi sanguigni (eritema),
- Acne (brufoli),
- Pelle secca,
- Eruzione cutanea,
- Eruzione cutanea pustolosa,
- Infezione cutanea.

Reazioni avverse rare (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) :

- Reazioni allergiche,
- Smagliature,
- Esfoliazione della pelle,
- Effetto rebound: peggioramento dei sintomi/psoriasi dopo l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati di frequenza non determinata (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili) :

- Cambiamento temporaneo del colore dei capelli bianchi o grigi in un colore giallastro nel punto di applicazione sul cuoio capelluto,
- Visione offuscata.

Tra gli effetti collaterali meno gravi causati dal betametasone, in particolare se usato per lungo tempo, vi sono i seguenti. Se si nota uno di questi effetti, è necessario informare il medico il prima possibile:

- Snellire la pelle,
- Comparsa di vene superficiali o smagliature,
- Cambiamento nella crescita dei capelli,
- Arrossamenti intorno alla bocca (dermatite periorale),
- Eruzione cutanea con infiammazione e gonfiore (dermatite allergica da contatto),
- Piccoli bottoni dorati riempiti di gel (colloid milium),
- Schiarimento della pelle (depigmentazione),
- Infiammazione o gonfiore della radice del capello (follicolite).

Le reazioni avverse meno gravi al calcipotriolo includono:

- Pelle secca,
- Sensibilità della pelle alla luce con conseguente eruzione cutanea,
- Eczema,
- Prurito,
- Irritazione cutanea,



- Sensazione di bruciore e formicolio,
- Arrossamento della pelle dovuto alla dilatazione dei vasi sanguigni (eritema),
- Eruzione cutanea,
- Eruzione cutanea con infiammazione della pelle (dermatite),
- Aggravamento della psoriasi.

Se nota un qualsiasi effetto collaterale, lo comunichi al suo medico o al suo farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Agitare la provetta prima dell'uso.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Durata di conservazione dopo l'apertura :

Le confezioni aperte possono essere utilizzate entro 6 mesi dall'apertura. Il flacone deve essere smaltito 6 mesi dopo la prima apertura, insieme al gel contenuto.

Note sulla conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare il contenitore chiuso, a temperatura ambiente (15-25°C) e al riparo dalla luce.

Per ulteriori informazioni, consultare il medico o il farmacista, che dispongono di informazioni dettagliate per i professionisti.

Cosa contiene Crysalis Leman gel?

1 g di gel contiene :

Principi attivi

Calcipotriolo 50 microgrammi, sotto forma di calcipotriolo monoidrato.

Betametasone 0,5 mg, sotto forma di betametasone dipropionato.

Sostanze ausiliarie

Paraffina liquida, polioossipropilene 11 stearyl etere, olio di ricino idrogenato, idrossitoluene butilato (E321).

Crysalis è un gel quasi trasparente, da incolore a leggermente biancastro, contenuto in una provetta cilindrica bianca in HDPE con tappo a vite in PP bianco.

Numero dell'omologazione

69482 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Crysalis Leman gel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, su prescrizione medica.

Confezione da 1 tubo da 30 g,

Confezione da 1 tubo da 60 g,

Confezione da 2 tubi da 60 g (120 g)



Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2024 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno 2024

