

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Crysalis 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel

Calcipotriol/Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Crysalis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crysalis beachten?
3. Wie ist Crysalis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Crysalis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Crysalis und wofür wird es angewendet?

Crysalis enthält die Wirkstoffe Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich die Geschwindigkeit des Hautzellenwachstums normalisieren. Betamethason trägt zur Reduktion von Entzündungen bei.

Crysalis dient bei Erwachsenen zur topischen (äußerlichen) Behandlung der Psoriasis (Schuppenflechte) auf der Kopfhaut sowie zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris) auf der Haut anderer Körperbereiche.

Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Crysalis beachten?

Crysalis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (fragen Sie Ihren Arzt)
- wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt).

Da Crysalis ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereiche aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

- Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
- Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder Flechte)
- Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (roter Ausschlag um den Mund)

- dünne Haut, leicht zu verletzende Venen, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischschuppenartigen Veränderungen)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor und während Sie Crysalis anwenden, wenn:

- Sie andere Medikamente anwenden, die Kortikosteroide enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann
- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (es besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder neu 'aufflammt', wenn Steroide abrupt abgesetzt werden)
- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzucker/-Glukosespiegel beeinflussen kann
- sich Ihre Haut infiziert, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird
- Bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag
- Verwenden Sie das Gel nicht unter einer Badehaube, unter Bandagen oder Verbänden, da dadurch die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht wird
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht
- Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, die übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder und Jugendliche

Crysalis wird zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Crysalis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Ihr Arzt damit einverstanden ist, dass Sie stillen, seien Sie bei der Anwendung von Crysalis vorsichtig und tragen Sie es nicht im Brustbereich auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Crysalis enthält Butylhydroxytoluol (E321)

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

Crysalis enthält hydriertes Rizinusöl

Crysalis enthält hydriertes Rizinusöl, das örtlich begrenzt Hautreaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Crysalis anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Crysalis aufzutragen?
Zur Anwendung auf der Haut.

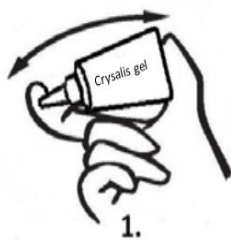
Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

- Wenden Sie das Gel nur auf den von Psoriasis betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen, nicht betroffenen Hautpartien.
- Schütteln Sie die Tube vor dem Gebrauch und entfernen Sie die Schutzkappe.
- Drücken Sie das Gel auf einen sauberen Finger oder direkt auf die von Psoriasis betroffenen Stellen.
- Tragen Sie Crysalis mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel solange sanft ein, bis die von Psoriasis betroffenen Stellen von einer **dünnen** Schicht Gel bedeckt sind.
- Den behandelten Hautbereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Crysalis sorgfältig die Hände. Dadurch lässt sich vermeiden, dass Gel versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät.
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Gel versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten das Gel aber abwischen, wenn es auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen, wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Crysalis zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach Anwendung des Gels den Kontakt mit Textilien, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

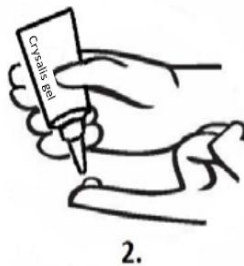
Wenn Sie Kopfhautpsoriasis haben

- Kämmen Sie Ihre Haare, bevor Sie Crysalis auf die Kopfhaut auftragen, um lose Hautschuppen zu entfernen. Neigen Sie Ihren Kopf, damit Ihnen Crysalis nicht ins Gesicht läuft. Es kann hilfreich sein, die Haare zu scheiteln, bevor Sie Crysalis auftragen. Tragen Sie Crysalis mit den Fingerspitzen auf die behandelnde Stelle auf und massieren Sie es sanft ein.

Es ist nicht nötig, dass Sie die Haare vor der Anwendung von Crysalis waschen.



1. Tube vor Gebrauch **schütteln**.



2. Geben Sie einen Tropfen Crysalis auf eine Fingerspitze.



3. Tragen Sie Crysalis direkt auf die betroffene Stelle auf der Kopfhaut auf und massieren Sie es sanft ein.

Für die Behandlung der Kopfhaut ist in der Regel eine Menge von 1 g bis 4 g pro Tag ausreichend (4 g entspricht einem Teelöffel).

Um einen bestmöglichen Effekt zu erzielen, wird empfohlen, nicht direkt nach der Anwendung von Crysalis die Haare zu waschen. Lassen Sie Crysalis während der Nacht oder tagsüber auf der Kopfhaut. Wenn Sie nach der Anwendung Ihre Haare waschen, können die folgenden Hinweise hilfreich sein:



Tragen Sie ein mildes Shampoo direkt auf die **trockenen Haare** auf, insbesondere auf die Stellen an denen das Gel angewendet wurde.



Lassen Sie das Shampoo vor dem Waschen ein paar Minuten einwirken.



Waschen Sie die Haare wie gewohnt.

Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 4-6 ein- bis zweimal.

Dauer der Anwendung

- Wenden Sie das Gel einmal täglich an. Es kann angenehmer sein, das Gel am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen auf der Kopfhaut und 8 Wochen auf den übrigen Hautbereichen.
- Ihr Arzt kann eine andere Behandlungsdauer festlegen.
- Ihr Arzt kann eine wiederholte Behandlung festlegen.
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge von Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Insgesamt sollte nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Was kann ich erwarten, wenn ich Crysalis anwende?

Die meisten Patienten erfahren sichtbare Behandlungserfolge nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht völlig abgeheilt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Crysalis angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben. Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Crysalis über einen längeren Zeitraum kann zu Problemen mit Kalzium im Blut führen; die Kalziumwerte normalisieren sich gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung wieder.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die Anwendung größerer Mengen des Gels nicht zu einem Problem mit Kalzium im Blut geführt hat. Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Crysalis über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (diese befinden sich neben der Niere und bilden Hormone) nicht mehr richtig arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Crysalis haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Crysalis vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen

Wenn Sie die Anwendung von Crysalis abbrechen

Die Anwendung von Crysalis sollte in Absprache mit Ihrem Arzt beendet werden. Sie müssen dieses Arzneimittel vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend oder so bald wie möglich, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Sie müssen dann möglicherweise Ihre Behandlung abbrechen.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Von einigen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie durch Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einen der Bestandteile von Crysalis, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit nach Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (z. B. Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), bei Anwendung unter Bandagen und Verbänden oder auf großen Hautarealen auf.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- Die Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Angstgefühle.
- Grauer Star (Anzeichen sind Verschwommensehen und Schleiersehen, Sehstörungen in der Nacht und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Anzeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, verringertes Sehvermögen oder Verschwommensehen).
- Infektionen (weil das Immunsystem, das Infektionen bekämpft, womöglich unterdrückt oder geschwächt ist).
- Pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen oder Füßen). Wenn Sie dies bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Crysalis ab und informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.
- Einfluss auf die Stoffwechselkontrolle des Diabetes mellitus (wenn Sie an Diabetes, d. h. Zuckerkrankheit, leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen, ausgelöst durch Calcipotriol:

- Allergische Reaktionen mit starker Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und zu Atemproblemen kommen. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Anwendung von Crysalis, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**
- Die Behandlung mit diesem Gel kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Gel angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind häufiges Wasserlassen, Verstopfung, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. **Dieser Zustand kann ernst sein, und Sie sollten umgehend Ihren Arzt kontaktieren.** Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Crysalis beschrieben:

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

- Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Augenreizung
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautschmerzen und Hautreizung
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzeln (Follikulitis)
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Akne (Pickel)
- Trockene Haut
- Hautausschlag
- Pustulöser Hautausschlag
- Infektion der Haut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Dehnungsstreifen
- Abschälen der Haut
- „Rebound-Effekt“: Verschlechterung der Symptome/Psoriasis nach dem Beenden der Behandlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Weiße oder graue Haare können sich bei Anwendung auf der Kopfhaut an der Anwendungsstelle vorübergehend gelblich verfärben
- Verschwommensehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Betamethason, die besonders bei der Langzeitanwendung auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind:

- Dünnerwerden der Haut
- Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
- Veränderungen des Haarwachstums
- Roter Ausschlag um den Mund herum (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- Goldgelbe, mit gelartigem Material gefüllte Knötchen (Kolloidmilien)
- Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
- Entzündung oder Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die durch Calcipotriol verursacht werden können:

- Trockene Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Ausschlag führt
- Ekzem
- Juckreiz
- Hautreizung
- Brennen und Stechen
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Verschlechterung der Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Crysalis aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht im Kühlschrank aufbewahren.
- Die Tube ist 6 Monate nach dem Anbruch mit dem noch verbleibenden Gel zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Crysalis enthält

Die Wirkstoffe sind: Calcipotriol und Betamethason.

Ein Gramm Salbe enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Dichflüssiges Paraffin
- alpha-Hydro-omega-(octadecyloxy)poly(oxypropylen)-11
- Hydriertes Rizinusöl
- Butylhydroxytoluol (E321)

Wie Crysalis aussieht und Inhalt der Packung

Crysalis ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel, abgefüllt in weißen, zylindrischen HDPE-Tuben mit einem weißen PP-Schraubverschluss.

Die Tube befindet sich in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

1 Tube zu 30g

1 Tube zu 60g

Bündelpackungen mit 60 g (2 Tuben zu 30 g), 120 g (2 Tuben zu 60 g) und 180 g (3 Tuben zu 60 g).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire Medgen

24 rue Erlanger

75016 Paris
Frankreich

Hersteller

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Frühlingsstr. 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Deutschland

Art des Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE662362

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Crysalis 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g gel
Deutschland	Calcipotriol/Betamethason Medgen 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Frankreich	CLOSALIS 50 microgrammes/0.5 mg/g, gel
Luxemburg	CLOSALIS 50 microgrammes/0.5 mg/g, gel
Niederlande	Crysalis 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel
Portugal	Closalis 50 microgramas/0,5 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.