

FICHA TÉCNICA POSITON CREMA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Positon 2,5 mg/g +1 mg/g +100.000 UI/g crema. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada gramo de crema contiene 2,5 mg de neomicina (como sulfato), 1,0 mg de triamcinolona (como acetónido) y 100.000 Unidades Internacionales (UI) de nistatina. Excipientes con efecto conocido. Cada g de crema contiene: ácido sórbico [E 200] 2 mg, alcohol cetosteárico 60 mg, parahidroxibenzoato de metilo [E 218] 2 mg, parahidroxibenzoato de propilo [E 216] 0,2 mg y propilenglicol 50 mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Crema. Crema evanescente, blanda, suave, carente de sustancias extrañas o grumos, con color amarillito claro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Positon está indicado en el tratamiento de dermatosis complicadas que respondan a corticosteroides donde exista riesgo de infección bacteriana o fúngica producida por microorganismos sensibles. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. **4.2. Posología y forma de administración.** Uso cutáneo. El tratamiento no debe prolongarse durante más de 7 días sin supervisión médica. **Posología. Adultos.** Aplicar una pequeña cantidad sobre la región afectada en una fina película 2 ó 3 veces al día hasta que aparezca mejoría. Esta mejoría podrá mantenerse, posteriormente con aplicaciones una vez al día o con menor frecuencia. **Población pediátrica.** La utilización de este medicamento en niños y adolescentes se hará sólo cuando a criterio del médico esté demostrada la necesidad de su utilización y en este caso se aplicará una fina capa una vez al día no debiendo sobrepasar el tratamiento más de 7 días [ver sección 4.4]. Si se utiliza en niños, el tratamiento debe ser cuidadosamente controlado por el médico, esto es particularmente importante si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos o un pañal muy ajustado [ver sección 4.4]. **Personas de edad avanzada [edad mayor de 65 años].** Positon puede administrarse en pacientes de edad avanzada si bien, deberán adoptarse precauciones en los casos en los que exista disminución de la función renal y pueda producirse una absorción sistémica significativa de neomicina sulfato [ver sección 4.4]. **Insuficiencia renal.** Deberá reducirse la dosis en pacientes con insuficiencia renal [ver sección 4.4]. **4.3. Contraindicaciones.** -Hipersensibilidad a los principios activos, a otros antibióticos aminoglicósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. -No utilizar en caso de rosácea, tuberculosis, acné vulgar, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel, reacciones vacuales cutáneas, prurito perianal y/o genital o infecciones virales cutáneas (p.ej. herpes simple, varicela). -No debe utilizarse en dermatosis en niños menores de 1 año, porque existe un mayor riesgo de aumento de la absorción. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Deberá evitarse siempre que sea posible la aplicación de un tratamiento tóxico continuado y prolongado, especialmente en niños, ya que puede producirse supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, con o sin signos clínicos de síndrome de Cushing incluso sin utilizar vendajes oclusivos. Si se produjera esta situación, el medicamento deberá retirarse de forma gradual (corticoide tóxico), bajo vigilancia médica, debido al riesgo de insuficiencia adrenal [ver sección 4.8 y 4.9]. Deberá evitarse la administración de tratamientos combinados de esteroides y antibióticos durante más de 7 días en caso de que no aparezca mejoría clínica, ya que en esta situación se puede enmascarar la extensión de la infección por el efecto del corticoide. No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podrían favorecer el desarrollo de infecciones y la correspondiente irritación cutánea. En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de la crema y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado. Hay que tener cuidado para asegurar que Positon crema no entre en contacto con los ojos ni con las membranas mucosas. Se aconseja lavarse bien las manos después de la aplicación. Cuando se usa la crema sobre la cara el tratamiento debe limitarse a 5 días. Debido al potencial ototóxico y nefrotóxico de neomicina sulfato, no se recomienda el uso de Positon en grandes cantidades o en áreas extensas durante periodos prolongados, por el posible riesgo de absorción sistémica. La aplicación continuada o recurrente puede aumentar el riesgo de sensibilidad por contacto. En casos de insuficiencia renal disminuye el aclaramiento plasmático de neomicina [ver sección 4.2]. **Alteraciones visuales.** Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tóxico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. **Advertencia sobre los excipientes:** Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico y ácido sórbico [E 200]. Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Puede producir reacciones alérgicas [posiblemente retardadas] porque contiene parahidroxibenzoato de metilo [E 218] y parahidroxibenzoato de propilo [E 216]. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los tratamientos con corticosteroides en áreas extensas de piel o los de larga duración podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción. En caso de tratamiento conjunto con aminoglicósidos sistémicos se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa con la neomicina. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Existe una información muy limitada que demuestre el posible efecto de neomicina en embarazo y lactancia. Dado que neomicina puede atravesar la barrera placentaria y si está presente en la sangre materna puede producir toxicidad, no se recomienda el uso de Positon crema durante el embarazo o la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Positon crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas se enumeran según la convención medDRA por frecuencias, utilizando la siguiente clasificación: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen:**

<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Muy frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (especialmente si se usa en periodos prolongados), que incluyen: dermatitis de contacto, ardor, eritema, rash y urticaria.
Raros	Reacciones anafilácticas.
<i>Trastornos endocrinos</i>	
Raros	Hipercorticismismo, supresión corticosuprarrenal.
<i>Trastornos oculares</i>	
Frecuencia no conocida	Visión borrosa.
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Frecuentes	Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, prurito, atrofia cutánea local, dolor, escozor, irritación, inflamación o eritema de la piel en el lugar de aplicación, que no suele conllevar la interrupción del tratamiento.
Poco frecuentes	Estrías, infección secundaria, dermatitis rosácea papulosa facial, equimosis, foliculitis, eritema, prurito, sensación de quemazón.
Raros	Hipertricosis, sensibilización, hiper/hipopigmentación, telangiectasias, dermatitis perioral, actividad sistémica, dermatitis por contacto. En raras ocasiones el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides puede haber provocado la evolución a la forma pustular de la enfermedad.
Otros efectos adversos incluyen: púrpura, acné (especialmente en tratamientos prolongados).	

Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>. **4.9. Sobre dosis.** Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda; no obstante, el empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluido el síndrome de Cushing [ver sección 4.8], y síntomas como hipertensión, edema, hiperglucemia, glucosuria, hipertiroidismo. En esta situación, deberá interrumpirse de forma gradual y bajo supervisión médica, la aplicación de esteroides tópicos [ver sección 4.4], debiéndose controlar la agudeza auditiva y las funciones renal y neuromuscular. Se deberá aplicar un tratamiento sintomático adecuado. En pacientes en tratamiento con neomicina de úlceras cutáneas o en áreas extensas de piel desnuda o durante periodos prolongados, podrían producirse: ototoxicidad, nefrototoxicidad y bloqueo neuromuscular; raramente se ha notificado algún caso de dermatitis grave por tratamiento con neomicina tóxica que ha progresado a dermatitis exfoliativa, que puede ser una reacción potencialmente fatal. La absorción cutánea de la nistatina es prácticamente nula, por lo que aplicada sobre la piel, en pacientes que no hayan mostrado reacciones de hipersensibilidad, no es previsible que aparezcan efectos sistémicos ni por sobredosis ni en tratamientos prolongados. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Consultar la Ficha Técnica extendida. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No procede. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** FAES FARMA, S.A.; Máximo Aguirre, 14; 48940 Leioa; España. **8. PVP + IVA:** POSITON CREMA 30g, 11,86€; POSITON CREMA 60g, 16€. **9. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Excluida de la Financiación de la Seguridad Social. Con Receta Médica. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero/2018.

FICHA TÉCNICA POSITON POMADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Positon 2,5 mg/g +1 mg/g +100.000 UI/g pomada. **POSITON POMADA 30g; POSITON POMADA 60g. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada gramo de pomada contiene 2,5 mg de neomicina (como sulfato), 1,0 mg de triamcinolona (como acetónido) y 100.000 Unidades Internacionales (UI) de nistatina. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Pomada de color amarillito claro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Positon está indicado en el tratamiento de dermatosis complicadas que respondan a corticosteroides donde exista riesgo de infección bacteriana o fúngica producida por microorganismos sensibles. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos. **4.2. Posología y forma de administración.** Uso cutáneo. El tratamiento no debe prolongarse durante más de 7 días sin supervisión médica. **Posología. Adultos.** Aplicar una pequeña cantidad sobre la región afectada en una fina película 2 ó 3 veces al día hasta que aparezca mejoría. Esta mejoría podrá mantenerse, posteriormente con aplicaciones una vez al día o con menor frecuencia. **Población pediátrica.** La utilización de este medicamento en niños y adolescentes se hará sólo cuando a criterio del médico esté demostrada la necesidad de su utilización y en este caso se aplicará una fina capa una vez al día no debiendo sobrepasar el tratamiento más de 7 días [ver sección 4.4]. Si se utiliza en niños, el tratamiento debe ser cuidadosamente controlado por el médico, esto es particularmente importante si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos o un pañal muy ajustado [ver sección 4.4]. **Personas de edad avanzada [edad mayor de 65 años].** Positon puede administrarse en pacientes de edad avanzada si bien, deberán adoptarse precauciones en los casos en los que exista disminución de la función renal y pueda producirse una absorción sistémica significativa de neomicina sulfato [ver sección 4.4]. **Insuficiencia renal.** Deberá reducirse la dosis en pacientes con insuficiencia renal [ver sección 4.4]. **4.3. Contraindicaciones.** -Hipersensibilidad a los principios activos, a otros antibióticos aminoglicósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. -No utilizar en caso de rosácea, tuberculosis, acné vulgar, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel, reacciones vacuales cutáneas, prurito perianal y/o genital o infecciones virales cutáneas (p.ej. herpes simple, varicela). -No debe utilizarse en dermatosis en niños menores de 1 año, porque existe un mayor riesgo de aumento de la absorción. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Deberá evitarse siempre que sea posible la aplicación de un tratamiento tóxico continuado y prolongado, especialmente en niños, ya que puede producirse supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, con o sin signos clínicos de síndrome de Cushing incluso sin utilizar vendajes oclusivos. Si se produjera esta situación, el medicamento deberá retirarse de forma gradual (corticoide tóxico), bajo vigilancia médica, debido al riesgo de insuficiencia adrenal [ver sección 4.8 y 4.9]. Deberá evitarse la administración de tratamientos combinados de esteroides y antibióticos durante más de 7 días en caso de que no aparezca mejoría clínica, ya que en esta situación se puede enmascarar la extensión de la infección por el efecto del corticoide. No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podrían favorecer el desarrollo de infecciones y la correspondiente irritación cutánea. En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de la pomada y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado. Hay que tener cuidado para asegurar que Positon pomada no entre en contacto con los ojos ni con las membranas mucosas. Se aconseja lavarse bien las manos después de la aplicación. Cuando se usa la pomada sobre la cara el tratamiento debe limitarse a 5 días. Debido al potencial ototóxico y nefrotóxico de neomicina sulfato, no se recomienda el uso de Positon en grandes cantidades o en áreas extensas durante periodos prolongados, por el posible riesgo de absorción sistémica. La aplicación continuada o recurrente puede aumentar el riesgo de sensibilidad por contacto. En casos de insuficiencia renal disminuye el aclaramiento plasmático de neomicina [ver sección 4.2]. **Alteraciones visuales.** Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tóxico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los tratamientos con corticosteroides en áreas extensas de piel o los de larga duración podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción. En caso de tratamiento conjunto con aminoglicósidos sistémicos se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa con la neomicina. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Existe una información muy limitada que demuestre el posible efecto de neomicina en embarazo y lactancia. Dado que neomicina puede atravesar la barrera placentaria y si está presente en la sangre materna puede producir toxicidad, no se recomienda el uso de Positon pomada durante el embarazo o la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Positon pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas se enumeran según la convención medDRA por frecuencias, utilizando la siguiente clasificación: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen:**

<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Muy frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (especialmente si se usa en periodos prolongados), que incluyen: dermatitis de contacto, ardor, eritema, rash y urticaria.
Raros	Reacciones anafilácticas.

<i>Trastornos endocrinos</i>	
Raros	Hipercorticismismo, supresión corticosuprarrenal.

<i>Trastornos oculares</i>	
Frecuencia no conocida	Visión borrosa.

<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Frecuentes	Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, prurito, atrofia cutánea local, dolor, escozor, irritación, inflamación o eritema de la piel en el lugar de aplicación, que no suele conllevar la interrupción del tratamiento.
Poco frecuentes	Estrías, infección secundaria, dermatitis rosácea papulosa facial, equimosis, foliculitis, eritema, prurito, sensación de quemazón.
Raros	Hipertricosis, sensibilización, hiper/hipopigmentación, telangiectasias, dermatitis perioral, actividad sistémica, dermatitis por contacto. En raras ocasiones el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides puede haber provocado la evolución a la forma pustular de la enfermedad.
Otros efectos adversos incluyen: púrpura, acné (especialmente en tratamientos prolongados).	

Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>. **4.9. Sobre dosis.** Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda; no obstante, el empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluido el síndrome de Cushing [ver sección 4.8], y síntomas como hipertensión, edema, hiperglucemia, glucosuria, hipertiroidismo. En esta situación, deberá interrumpirse de forma gradual y bajo supervisión médica, la aplicación de esteroides tópicos [ver sección 4.4], debiéndose controlar la agudeza auditiva y las funciones renal y neuromuscular. Se deberá aplicar un tratamiento sintomático adecuado. En pacientes en tratamiento con neomicina de úlceras cutáneas o en áreas extensas de piel desnuda o durante periodos prolongados, podrían producirse: ototoxicidad, nefrototoxicidad y bloqueo neuromuscular; raramente se ha notificado algún caso de dermatitis grave por tratamiento con neomicina tóxica que ha progresado a dermatitis exfoliativa, que puede ser una reacción potencialmente fatal. La absorción cutánea de la nistatina es prácticamente nula, por lo que aplicada sobre la piel, en pacientes que no hayan mostrado reacciones de hipersensibilidad, no es previsible que aparezcan efectos sistémicos ni por sobredosis ni en tratamientos prolongados. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Consultar la Ficha Técnica extendida. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No procede. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** FAES FARMA, S.A.; Máximo Aguirre, 14; 48940 Leioa; España. **8. PVP + IVA:** POSITON POMADA 30g, 11,86€; POSITON POMADA 60g, 16€. **9. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Excluida de la Financiación de la Seguridad Social. Con Receta Médica. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero/2018.