FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Positon 2500 UI/g +1 mg/g +100.000 UI/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 2500 Unidades Internacionales (UI) 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.
Pomada de color amarillo 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 o 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 aminoglucósidos 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 vacunales 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 tópico 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 tópico), 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 tópico 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 aminoglucósidos 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:

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

Trastornos endocrinos	
Raros	Hipercorticismo, supresión corticosuprarrenal.

Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida	Visión borrosa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, prurito, atrofia cutánea local, dolor, escozor, irritación, inflamación o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	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. Sobredosis

Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda; no obstante, el empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismo, 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 denudada o durante períodos prolongados, podrían producirse: ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular; raramente se ha notificado algún caso de dermatitis grave por tratamiento con neomicina tópica 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

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones de corticoides de potencia moderada y antibióticos. Triamcinolona y antibióticos. Código ATC: D07CB01.

Triamcinolona acetónido es un corticoesteroide fluorado de reconocidos efectos cutáneos. Posee una potente acción local en los procesos antiinflamatorios de la piel, superior a la demostrada por el acetato de hidrocortisona, que contribuye a la atenuación de los fenómenos inflamatorios y al bienestar subjetivo del paciente. Por aplicación local sobre la piel, se ha podido comprobar, asimismo, la aparición de una vasoconstricción que contribuye en sus efectos antiinflamatorios locales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El sulfato de neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos que posee acciones bactericidas tanto por vía tópica como oral. La neomicina es eficaz frente a microorganismos gram positivos incluyendo estafilococos y una amplia variedad de organismos Gram-negativos. Las cepas de *Pseudomonas aeruginosa* son resistentes a neomicina al igual que los hongos y los virus. El mecanismo de acción consiste en la unión irreversible del antibiótico al segmento 30S del ribosoma, lo que produce efecto biocida. No disminuye su eficacia en presencia de pus.

Nistatina es un antimicótico obtenido a partir de *Streptomyces noursei.* Nistatina posee propiedades fungistáticas y fungicidas *in vitro* frente a una amplia variedad de levaduras y hongos relacionados. Actúa uniéndose a los esteroles de la membrana celular de las especies sensibles de *Candida (Candida albicans* y otras especies) y formando canales iónicos en las mismas, produciendo cambios en la permeabilidad de membrana y la consiguiente salida de los elementos intracelulares.

Durante los subcultivos repetidos a concentraciones crecientes de nistatina, *Candida albicans* no desarrolla resistencia. Generalmente no se desarrollan resistencias a nistatina durante el tratamiento. Nistatina no posee actividad contra bacterias, protozoos y virus.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en pequeñas cantidades a través de la piel.

La extensión de la absorción percutánea depende de varios factores como; el vehículo, integridad de la piel, zona de aplicación, utilización de vendajes oclusivos. Pueden absorberse a través de la piel intacta.
La inflamación y la temperatura corporal elevada incrementan la absorción percutánea.

Una vez absorbidos, presentan una farmacocinética similar a los corticosteroides administrados oralmente (se une a proteínas plasmáticas, se metaboliza en el hígado y la excreción es vía renal).

Neomicina no se absorbe o se absorbe únicamente en cantidades mínimas a través de piel intacta, pero sí se absorbe rápidamente a través de piel desnuda o en áreas excoriadas de piel o que ha perdido la capa de queratina, como en heridas, quemaduras o úlceras. El uso en áreas extensas en estas zonas puede producir absorción y aumento sustancial de las concentraciones plasmáticas. La neomicina se une al tejido renal encontrándose la concentración más alta en la corteza renal, desde donde su liberación se produce lentamente, en varias semanas tras la interrupción del tratamiento.

Nistatina no se absorbe a través de piel intacta o de las mucosas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos sobre la seguridad de Positon pomada en uso tópico.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis consideradas superiores a la máxima utilizada en humanos.

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad de los corticosteroides tópicos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Plastibase (polietileno baquelita y aceite mineral).

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos plegables de aluminio recubiertos de resina epoxi en su interior y cerrados con tapones de polipropileno.
Envases conteniendo un tubo con 30 g o 60 g de pomada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34215

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20-julio-1960
Fecha de la última renovación: 20-julio-2010

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps..es./

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios