

Prospecto: información para el usuario

Positon 2,5 mg/g + 1 mg/g + 100.000 UI/g crema

Neomicina / Triamcinolona / Nistatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Positon crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Positon crema
3. Cómo usar Positon crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Positon crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Positon crema y para qué se utiliza

Es una combinación de un antibiótico aminoglucósido, un antiinflamatorio (corticoide) y un antifúngico para administración en la piel.

Positon crema pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides tópicos. La palabra “tópico” significa que se aplica sobre la piel.

Positon crema también contiene neomicina, un antibiótico para prevenir o tratar algunas infecciones bacterianas de la piel y nistatina, un antifúngico para tratar infecciones de la piel causadas por hongos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Positon crema se utiliza para el tratamiento de procesos dermatológicos sensibles a corticoides donde exista o haya riesgo de infección bacteriana o fúngica.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Positon crema

No use Positon crema

- Si es alérgico a la Neomicina, a la Triamcinolona o a la Nistatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta rosácea (una afección de la piel que cursa con enrojecimiento de la cara), inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), acné, y prurito (picor) genital o perianal, procesos inflamatorios de la piel debidos a la administración de vacunas (reacciones vacunales cutáneas), enfermedades atróficas de la piel.
- Si padece infecciones de la piel debidas a tuberculosis o producidas por virus, como el herpes simple o la varicela.
- No debe utilizarse en dermatosis en niños menores de 1 año, porque existe un mayor riesgo de aumento de la absorción.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Positon crema.

- Utilice este medicamento solamente sobre su piel.
- No deje que entre en contacto con sus ojos, membranas mucosas y heridas abiertas porque puede producir irritación.
- Evite cubrir la zona tratada con vendajes, pañales o apósitos.
- No use Positon crema sobre áreas extensas de la piel, a menos que su médico se lo haya indicado.
- No lo use sobre su cara, o en las zonas cutáneas de roce como las ingles, u otras partes de la piel (tales como las zonas de flexión entre brazos y piernas). No use Positon crema sobre úlceras, heridas o estrías.
- Si se produce irritación o sequedad grave, consulte con su médico.
- No se recomienda su uso en psoriasis del tipo pustular o en gota (guttata).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Positon crema en niños.

La utilización de este medicamento en niños y adolescentes se hará sólo cuando a criterio del médico esté demostrada la necesidad de su utilización.

El tratamiento en niños debe ser controlado cuidadosamente por el médico, especialmente si se aplica en zonas extensas de la piel o si se utiliza un vendaje oclusivo o un pañal muy ajustado.

Deberá evitarse siempre que sea posible la administración de un tratamiento tópico continuado y prolongado, especialmente en niños, ya que puede producirse supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con la aparición o no de un síndrome de Cushing. Si se produjera esta situación, consulte con su médico ya que el medicamento se debe retirar gradualmente y bajo vigilancia médica, debido al riesgo de insuficiencia adrenal.

Uso de Positon crema con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. También considere cualquier medicamento que se use sobre la piel.

Si está tomando por vía oral o por inyección antibióticos de la misma familia que la neomicina la toxicidad se puede acumular.

Embarazo, lactancia y fertilidad.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe evitarse el uso de Positon crema durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras esté en tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente a su médico.

Lactancia

No se recomienda el uso de Positon crema durante la lactancia a no ser que sea estrictamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Positon crema

Positon crema puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación en la piel porque contiene alcohol cetostearílico, propilenglicol y ácido sórbico (E 200).

También pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216).

3. Cómo usar Positon crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

Aplique una capa fina de Positon crema suavemente en el área de la piel afectada, dos o tres veces al día. La aplicación de una cantidad mayor no mejorará los resultados. Aplique la crema con los dedos sobre el área de la piel afectada. Asegúrese de lavarse bien las manos con agua y jabón después de aplicar el medicamento para que no se introduzca en sus ojos o nariz de forma accidental ya que puede causar irritación.

Para utilizar la crema, desenrosque la tapa del tubo y, con la punta incluida en el extremo externo, perforo la boca metálica.

Su médico determinará la duración del tratamiento. No use Positon crema durante un periodo de tiempo superior al prescrito.

Uso en niños y adolescentes

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 de 7 días.

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.

Si usa más Positon crema del que debe

Si usa demasiada cantidad de Positon crema, o si lo utiliza durante un periodo de tiempo largo, parte del medicamento puede ser absorbido por el organismo y causar efectos no deseados.

Informe a su médico si presenta un efecto no deseado como cansancio no habitual o si presenta cualquier otro cambio.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Positon crema

Aplíquese el medicamento lo antes posible, a continuación, vuelva al régimen posológico normal.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Positon crema

Si se usa tal y como se prescribe normalmente, no deberán producirse efectos de abstinencia cuando se interrumpa el tratamiento con Positon crema.

Si ha estado usando grandes cantidades de Positon crema durante un periodo de tiempo largo, su médico le indicará como disminuir este medicamento para que su organismo pueda adaptarse.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La frecuencia en la que pueden aparecer efectos adversos se clasifica en:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Reacciones adversas muy frecuentes</i>	Reacciones de hipersensibilidad (especialmente si se usa en períodos prolongados), que incluyen: dermatitis de contacto, ardor, eritema, rash y urticaria.
--	--

<i>Reacciones adversas frecuentes</i>	Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, prurito (sensación de picor), 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.
<i>Reacciones adversas poco frecuentes</i>	Estrías, infección secundaria, dermatitis rosácea papulosa facial, equimosis (aparición de pequeñas hemorragias en la piel), foliculitis, eritema, prurito (sensación de picor), sensación de quemazón.
<i>Reacciones adversas raras</i>	Hipertrichosis, sensibilización, hiper/hipopigmentación (cambios en la coloración de la piel), telangiectasias (dilatación de pequeños vasos de la piel), hipercorticismo, inhibición corticosuprarrenal, reacciones anafilácticas, dermatitis por contacto, dermatitis perioral, actividad sistémica. En raras ocasiones el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides puede haber provocado la evolución a la forma pustular de la enfermedad.
<i>Reacciones adversas de frecuencia no conocida</i>	Visión borrosa.

Otros efectos adversos incluyen: púrpura, acné (especialmente en tratamientos prolongados).

Consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas: aparición de un sarpullido o erupción en la piel, dificultad para respirar o tragar, respiración con silbidos, o infección en la piel (enrojecimiento, inflamación o supuración).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Positon crema

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Positon crema si observa cualquier signo visible de deterioro. Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquier cambio en la apariencia de Positon crema.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Positon crema

- Los principios activos son: sulfato de neomicina, acetónido de triamcinolona y nistatina. Cada gramo de crema contiene 2,5 mg de sulfato de neomicina, 1 mg de acetónido de triamcinolona y 100.000 UI de nistatina.
- Los demás componentes son: estearato de polioxila 40, monoestearato de glicerilo, vaselina blanca, alcohol cetosteárico, hidróxido de aluminio, dióxido de titanio (E 171), sorbitol solución, propilenglicol, diclorhidrato de etilendiamina, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), ácido sórbico (E 200), dimeticona, hidróxido sódico y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Positon crema se presenta en tubos de aluminio que contienen 30 g o 60 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elías García 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2018

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