

PRODUCT INFORMATION LEAFLET

Positon 2,5 mg/g + 1 mg/g + 100 000 UI/g pommade

Néomycine/Triamcinolone/Nystatine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Positon pommade et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Positon pommade?
3. Comment utiliser Positon pommade?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Positon pommade?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Positon pommade et dans quels cas est-il utilisé?

Positon pommade est une association d'un antibiotique aminoglycoside, d'un anti-inflammatoire (corticoïde) et d'un antifongique pour administration sur la peau.

Positon pommade appartient à la classe de médicaments appelés corticoïdes topiques. Le mot «topique» signifie que le produit est appliqué sur la peau.

Positon pommade contient également de la néomycine, un antibiotique pour prévenir ou traiter certaines infections bactériennes de la peau et de la nystatine, un antifongique pour traiter des infections de la peau causées par des champignons.

Le antibiotique est utilisé pour traiter des infections bactériennes et ne sont pas efficaces pour traiter des infections virales. Il est important que vous respectiez les indications de votre médecin relatives à la dose, à l'intervalle d'administration et à la durée du traitement.

Vous ne devez pas conserver ni réutiliser ce médicament. S'il vous reste de l'antibiotique à la fin du traitement, il convient de le déposer à la pharmacie pour qu'il soit convenablement éliminé. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Positon pommade est utilisé pour le traitement des processus dermatologiques sensibles aux corticoïdes lorsqu'il existe un risque d'infection bactérienne ou fongique. Vous devez consulter un médecin si votre état empire ou ne s'améliore pas après 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Positon pommade ?

N'utilisez jamais Positon pommade

- si vous êtes allergique à la néomycine, au triamcinolone, à la nystatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous présentez une rosacée (une affection de la peau accompagnée d'une rougeur du visage), une inflammation autour de la bouche (dermatite périorale), une acné et un prurit (démangeaison) général ou périérial, des processus inflammatoires de la peau dus à l'administration de vaccins (réactions cutanées à la vaccination), des maladies atrophiques de la peau ;
- si vous présentez des infections de la peau dues à une tuberculose ou à un virus, tel que l'herpès simplex ou la varicelle.
- Ne pas utiliser en cas de dermatose chez les enfants de moins d'un an car il existe un risque accru d'augmentation de l'absorption.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Positon pommade.

- Utilisez ce médicament uniquement sur votre peau.
- Ne laissez pas que ce médicament entre en contact avec vos yeux, vos muqueuses et vos plaies ouvertes car il peut provoquer une irritation.
- Évitez de couvrir la zone traitée avec des bandages, des couches ou des pansements.
- N'utilisez pas Positon pommade sur des zones étendues de la peau, sauf avis contraire de votre médecin.
- Ne l'utilisez pas sur votre visage ou sur les zones cutanées de frottement, telles que l'aîne, ou sur d'autres parties de la peau (telles que les bras et les jambes au niveau des plis de flexion). N'utilisez pas Positon pommade sur des ulcères, des plaies ou des vergetures.
- Si une irritation ou une sécheresse grave apparaissent, consultez votre médecin.
- Son utilisation est déconseillée en cas de psoriasis de type pustuleux ou en goutte (guttata).
- Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une vision trouble ou d'autres troubles visuels.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Positon pommade n'ont pas été établies chez les enfants. Ce médicament doit être utilisé chez les enfants et les adolescents uniquement si le médecin le juge absolument nécessaire.

Chez les enfants, le traitement doit être étroitement surveillé par le médecin, en particulier s'il est appliqué sur des zones étendues de la peau ou lors de l'utilisation d'un pansement occlusif ou d'une couche trop serrée. Il est recommandé d'éviter autant que possible l'administration d'un traitement topique continu et prolongé, en particulier chez les enfants, car une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peut se produire, avec l'apparition ou non d'un syndrome de Cushing. Si cette situation se produit, adressez-vous à votre médecin car l'application du médicament doit être arrêtée progressivement et sous surveillance médicale, en raison du risque d'insuffisance surrénalienne.

Autres médicaments et Positon pommade

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Vous devez également tenir compte de tout médicament utilisé sur la peau. Si vous prenez par voie orale ou par injection des antibiotiques de la même famille que la néomycine, la toxicité peut être cumulative.

Grossesse, allaitement et fertilité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il convient d'éviter l'utilisation de Positon pommade pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par ce médicament, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Allaitement

L'utilisation de Positon pommade est déconseillée pendant l'allaitement, sauf si le médecin juge que cela est strictement nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte pas l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Positon pommade?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Adultes

Appliquez délicatement une fine couche de Positon pommade sur la zone de la peau affectée deux ou trois fois par jour. L'application d'une plus grande quantité n'améliore pas le résultat. Appliquez la pommade avec les doigts sur la zone de la peau affectée. Assurez-vous de bien vous laver les mains avec de l'eau et du savon après l'application du médicament afin d'éviter tout contact accidentel avec vos yeux ou votre nez, car il peut provoquer une irritation.

Pour utiliser la pommade, dévissez le bouchon du tube et percez l'opercule métallique à l'aide de la pointe située au dos du bouchon.

Votre médecin déterminera la durée du traitement. N'utilisez pas Positon pommade pendant une période de temps supérieure à la période prescrite.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament doit être utilisé chez les enfants et les adolescents uniquement si le médecin le juge absolument nécessaire. Dans ce cas, il convient d'appliquer une fine couche de produit une fois par jour sans dépasser 7 jours de traitement.

En cas d'utilisation chez les enfants, le traitement doit être étroitement surveillé par le médecin; cela est particulièrement important si le médicament est appliqué sur plus de 5 à 10 % de la surface corporelle ou lors de l'utilisation d'un pansement occlusif ou d'une couche trop serrée.

Si vous avez utilisé plus de Positon pommade que vous n'auriez dû

Si vous utilisez une grande quantité de Positon pommade, ou si vous l'utilisez pendant une longue période de temps, une partie du médicament peut être absorbée par l'organisme et peut provoquer des effets indésirables.

Informez votre médecin si vous présentez un effet indésirable tel qu'une fatigue inhabituelle ou tout autre changement.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Positon pommade

Appliquez le médicament dès que possible puis poursuivez le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Positon pommade

Si vous utilisez Positon pommade en respectant la prescription, des effets de sevrage ne devraient pas apparaître lors de l'arrêt du traitement.

Si vous avez utilisé de grandes quantités de Positon pommade pendant une longue période de temps, votre médecin vous indiquera comment réduire la dose de ce médicament pour que votre organisme puisse s'adapter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence à laquelle peuvent apparaître des effets indésirables est classée comme suit:

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Effet indésirable à fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effet indésirable très fréquent	Réactions d'hypersensibilité (en particulier en cas d'utilisation prolongée), incluant: dermatite de contact, brûlure, érythème, éruption cutanée et urticaire.
Effet indésirable fréquent	Sensation de brûlure d'intensité légère à modérée au niveau du site d'application, prurit (sensation de démangeaison), atrophie cutanée locale, douleur, brûlure, irritation, inflammation ou érythème de la peau au niveau du site d'application, n'impliquant généralement pas l'interruption du traitement.
Effet indésirable peu fréquent	Vergetures, infection secondaire, dermatite rosacée papuleuse au niveau du visage, ecchymose (apparition de petites hémorragies au niveau de la peau), folliculite, érythème, prurit (sensation de démangeaison), sensation de brûlure.
Effet indésirable rare	Hypertrichose, sensibilisation, hyperhypopigmentation (modifications de la coloration de la peau), télangiectasies (dilatation de petits vaisseaux de la peau), hypercorticisme, inhibition de la fonction cortico-surrénalienne, réactions anaphylactiques, dermatite de contact, dermatite périorale, activité systémique. Dans de rares cas, le traitement du psoriasis par des corticostéroïdes peut entraîner une évolution de la maladie vers la forme pustuleuse.
Effet indésirable à fréquence indéterminée	Vision trouble.

Autres effets indésirables incluant: purpura, acné (en particulier en cas de traitements prolongés).

Demandez immédiatement conseil à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants: apparition d'une éruption cutanée, difficulté à respirer ou à avaler, sifflements lors de la respiration, ou infection de la peau (rougeur, inflammation ou suppuration).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Positon pommade?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après l'abréviation EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas Positon pommade si vous observez un quelconque signe visible de dégradation. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez un changement de l'aspect de Positon pommade.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. En cas de doute, demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Positon pommade

- Les substances actives sont : sulfate de néomycine, acétonide de triamcinolone et nystatine. Chaque gramme de pommade contient 2,5 mg de sulfate de néomycine, 1 mg d'acétonide de triamcinolone et 100 000 UI de nystatine.
- Les autres composants sont: plastibase (polyéthylène bakélite et huile minérale).

Comment se présente le produit et contenu de l'emballage extérieur

Positon pommade se présente en un tube en aluminium qui contient 30 g de pommade.

Inscription à une liste des substances vénéneuses

Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leiza
Espagne

Fabricant
LABORATÓRIOS VITÓRIA S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2018

Package leaflet: information for the user

Positon 2.5 mg/g + 1 mg/g + 100,000 IU/g ointment

Neomycin / Triamcinolone / Nystatin

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Positon ointment is and what it is used for
2. What you need to know before you use Positon ointment
3. How to use Positon ointment
4. Possible side effects
5. How to store Positon ointment
6. Contents of the pack and other information

1. What Positon ointment is and what it is used for

It is a combination of an aminoglycoside antibiotic, an anti-inflammatory drug (corticosteroid) and an antifungal agent for administration to the skin.

Positon ointment belongs to a group of medicines called topical corticosteroids. The word "topical" means that it is applied to the skin.

Positon ointment also contains neomycin, an antibiotic to prevent or treat some bacterial skin infections, and nystatin, an antifungal agent to treat skin infections caused by fungi.

Antibiotics are used to treat bacterial infections. They are not effective in the treatment of viral infections. Please follow your doctor's instructions carefully with regard to dose, administration interval and duration of treatment. Do not keep or reuse this medicine. If you have any antibiotic remaining at the end of your course of treatment, please return it to your pharmacist, who will dispose of it properly. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Positon ointment is used for the treatment of dermatological conditions that are sensitive to corticosteroids where there is a risk of bacterial or fungal infection. You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

2. What you need to know before you use Positon ointment

Do not use Positon ointment

- If you are allergic to Neomycin, triamcinolone or Nystatin or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you develop rosacea (a skin condition involving redness of the face), inflammation around the mouth (perioral dermatitis), acne, genital or perianal pruritis (itching), inflammation of the skin due to the administration of vaccines (cutaneous reactions to vaccination), atrophic skin diseases.
- If you have skin infections due to tuberculosis or caused by viruses, such as herpes simplex or chickenpox.
- It should not be used in children under the age of 1 year because there is a greater risk of increased absorption.

Warnings and precautions

Consult your doctor or pharmacist before using Positon ointment.

- Only use this medicine on your skin.
- Do not let it come into contact with eyes, mucous membranes and open wounds because it can cause irritation.
- Do not cover the treated area with bandages, nappies or dressings.
- Do not use Positon ointment over extensive areas of skin unless your doctor tells you to do so.
- Do not use on your face or areas where the skin rubs, such as the thighs or other parts of the skin (such as areas of the arms and legs that bend). Do not use Positon ointment on ulcers, wounds or stretch marks.
- In case of irritation or severe dryness, talk to your doctor.
- It is not recommended for use in pustular psoriasis or gout.
- Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

Children and adolescents

The safety and efficacy of Positon ointment have not been established in children.

This medicine should only be used in children and adolescents when its use is considered necessary by a doctor.

Treatment in children must be carefully monitored by the doctor, especially if applied to large areas of the skin or if an occlusive dressing or a very tight nappy is used.

Whenever possible, prolonged continuous administration of a topical treatment should be avoided, especially in children, as it can lead to suppression of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis, with or without Cushing's syndrome. Should this occur, talk to your doctor, as the medicine must be withdrawn gradually under medical supervision due to the risk of adrenal insufficiency.

Other medicines and Positon ointment

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken or might take any other medicines, including those obtained without a prescription. Also consider any medicine that is used on the skin.

If you are taking oral antibiotics or antibiotic injections from the same family as neomycin, the toxicity could accumulate.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Talk to your doctor or pharmacist before taking any medicine.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

The use of Positon ointment should be avoided during pregnancy.

If you become pregnant while on treatment with this medicine, consult your doctor immediately.

Breast-feeding

The use of Positon ointment is not recommended during breast-feeding unless strictly necessary.

Driving and using machines

This medicine does not affect the ability to drive or use machines.

3. How to use Positon ointment

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults

Gently apply a thin layer of Positon ointment to the affected area, two or three times daily. Applying a larger amount will not improve the results. Apply the ointment with the fingers to the affected area of skin. Make sure you wash your hands thoroughly with soap and water after applying the medicine to avoid accidentally getting it in your eyes or nose, as it could cause irritation.

To use the ointment, unscrew the cap from the tube and use its external pointed tip to perforate the metal seal.

Your doctor will decide how long the treatment will last. Do not use Positon ointment for longer than you are told.

Use in children and adolescents

This medicinal product should only be used in children and adolescents when its use is considered necessary by a doctor; in this case, a thin layer should be applied once a

day and treatment must not exceed 7 days.

If used in children, the treatment must be carefully controlled by the doctor. This is particularly important if the product is applied to more than 5-10% of the body surface or if using occlusive dressings or a tight nappy.

If you use more Positon ointment than you should

If you use too much Positon ointment or if you use it for a long period of time, some of the medicine may be absorbed by the body and cause undesired effects.

Tell your doctor if you have any undesired effect such as unusual tiredness or if you notice any change.

In the event of an overdose or if swallowed accidentally, consult your doctor or pharmacist.

If you forget to use Positon ointment

Apply the medicine as soon as possible, then return to the normal dose schedule.

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Positon ointment

If used as normally prescribed, there should not be any withdrawal effects when treatment with Positon ointment is stopped.

If you have been using large amounts of Positon ointment over a long period of time, your doctor will tell you how to decrease the dose of this medicine so that your body can adapt.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The frequency with which adverse effects may occur is classified as:

Very common (may affect more than 1 in 10 people).

Common (may affect up to 1 in 10 people).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people).

Rare (may affect up to 1 in 1000 people).

Not known (cannot be estimated from the available data).

Very common side effects	Hypersensitivity reactions (especially if used for prolonged periods), which include: contact dermatitis, burning, erythema, rash and urticaria.
Common side effects	Mild to moderate burning sensation at the application site, pruritis (itching), local skin atrophy, pain, stinging, irritation, inflammation or erythema of the skin at the application site, which does not usually require the treatment to be discontinued.
Uncommon side effects	Stretch marks, secondary infection, papular rosacea, ecchymosis (minor bleeding under the skin), folliculitis, erythema, pruritis (itching), burning sensation.
Rare side effects	Hypertrophic scars, sensitisation, hyper/hypopigmentation (changes in the colour of the skin), hypertrichosis, adrenocortical suppression, anaphylactic reactions, contact dermatitis, perioral dermatitis, systemic activity. In rare cases, the treatment of psoriasis with corticosteroids can lead to the pustular form of the disease.
Side effects of unknown frequency	Blurred vision.

Other adverse effects include: purpura, acne (especially in prolonged treatments).

Tell your doctor immediately if you experience any of the following symptoms: skin rash, difficulty breathing or swallowing, wheezing or skin infection (redness, inflammation or oozing).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Positon ointment

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 30 °C.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use Positon ointment if you notice any visible signs of damage. Tell your doctor or pharmacist if you notice any changes in the appearance of Positon ointment.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Positon ointment contains

The active substances are: neomycin sulphate, triamcinolone acetonide and nystatin.

Each gram of ointment contains 2.5 mg of neomycin sulphate, 1 mg of triamcinolone acetonide and 100,000 IU of nystatin.

The other ingredients are: Plastibase (polyethylene and mineral oil gel base).

What the product looks like and contents of pack

Positon ointment is supplied in an aluminium tube containing 30 g of ointment.

Marketing authorisation holder and manufacturer

Marketing authorisation holder

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leiza
Spain

Manufacturer

LABORATÓRIOS VITORIA, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

This leaflet was last revised in: February 2018