

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Trioxal, 100 mg, kapsułki twarde

*Itraconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trioxal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trioxal
3. Jak stosować lek Trioxal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trioxal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Trioxal i w jakim celu się go stosuje

Trioxal zawiera jako substancję czynną itraconazol, należący do grupy pochodnych tiazolu, który jest środkiem przeciwgrzybiczym o szerokim zakresie działania.

##### Trioxal jest wskazany w leczeniu:

- zakażeń narządów płciowych: grzybica pochwy i sromu;
- zakażeń skóry, błony śluzowej lub oczu: grzybica skóry, łupież pstry, ciężkie lub nawrotowe łojotokowe zapalenie skóry, kandydoza jamy ustnej, grzybicze zakażenie rogowki;
- grzybic paznokci, wywołanych przez dermatofity i (lub) drożdżaki;
- grzybic układowych (grzybice różnych narządów i tkanek): aspergiloza układowa i kandydoza układowa, kryptokokoza, w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, u pacjentów z kryptokokoza i osłabioną odpornością oraz u wszystkich pacjentów z kryptokokoza ośrodkowego układu nerwowego (Trioxal jest wskazany tylko wtedy, gdy leczenie pierwszego rzutu jest nieskuteczne), histoplazmoza, blastomikoza, sporotrychoza, parakokcydioidomikoza oraz inne, rzadko występujące, grzybicze zakażenia układowe lub tropikalne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trioxal

##### Kiedy nie stosować leku Trioxal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na itraconazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności komór serca, takie jak zastoinowa niewydolność serca, z wyjątkiem leczenia zagrażających życiu lub innych ciężkich zakażeń; objawy zastoinowej niewydolności serca to m.in.: spłycenie oddechu, nieoczekiwane zwiększenie masy ciała, obrzęk kończyn lub brzucha, silne uczucie zmęczenia lub budzenie się

- w nocy z brakiem tchu;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (z wyjątkiem przypadków zagrożenia życia); jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji, aż do wystąpienia pierwszej miesiączki po zakończeniu stosowania leku Trioxal.

W trakcie przyjmowania leku Trioxal przeciwwskazane jest przyjmowanie niektórych innych leków (patrz punkt „Trioxal a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Trioxal** należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta.

- Pacjent ma chore nerki. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku.
- Pacjent ma chorą wątrobę. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku. Lekarz może zalecić kontrolowanie czynności wątroby u pacjentów otrzymujących Trioxal, gdyż lek ten bardzo rzadko może powodować ciężkie uszkodzenie wątroby.
- Pacjent ma chore serce.
- Pacjent miał w przeszłości reakcję alergiczną na inny lek przeciwgrzybiczy.
- Pacjent ma osłabioną odporność, np. z powodu neutropenii, AIDS lub przeszczepienia narządu. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku.
- Pacjent przyjmuje inne leki.

Jeśli u pacjenta **w czasie stosowania leku Trioxal** wystąpią niżej opisane objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Objawy świadczące o zapaleniu wątroby: brak łaknienia, nudności, wymioty, uczucie zmęczenia, ból brzucha, zażółcenie skóry lub oczu, odbarwienie kału lub ciemna barwa moczu - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy zastoinowej niewydolności serca: duszność, niewyjaśniony przyrost masy ciała, obrzęk nóg, nietypowe uczucie zmęczenia, budzenie się w nocy z powodu duszności - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej: wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem i lub obrzęk twarzy - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Nadwrażliwość na światło.
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak: uogólniona wysypka ze złuszczeniem skóry i pęcherzami w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych lub wysypka z małymi krostami lub pęcherzami - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy neuropatii (uszkodzenia nerwów), takie jak: mrowienie, zaburzenia czucia, osłabienie czucia, osłabienie siły w kończynach, ból głowy, zawroty głowy - należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy utraty słuchu.
- Niewyraźne lub podwójne widzenie, dzwonięcie w uszach, nietrzymanie moczu lub zbyt częste oddawanie moczu.

### **Trioxal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki, z którymi nie należy stosować leku Trioxal:

- niektóre leki stosowane w alergii: terfenadyna, astemizol, mizolastyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (choroba wieńcowa) lub wysokiego ciśnienia tętniczego: beprydyl, felodypina, nizoldypina, lerkanidypina, iwabradyna, ranolazyna, eplerenon;
- cyzapryd, lek stosowany w zaburzeniach motoryki przewodu pokarmowego;

- niektóre leki zmniejszające stężenie cholesterolu: symwastatyna, lowastatyna;
- niektóre leki nasenne: midazolam (doustny), triazolam;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych: lurazydon, pimozyd, sertyndol;
- kolchicina, lek stosowany w leczeniu dny moczanowej, gdy jest podawany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- niektóre leki stosowane w leczeniu silnego bólu lub uzależnienia: lewacetylmetyadol (czyli lewometadyl), metadon;
- halofantryna, lek stosowany w leczeniu malarii;
- irynotekan, lek przeciwnowotworowy;
- alkaloidy sporyszu stosowane w leczeniu bólów migrenowych: dihydroergotamina lub ergotamina;
- alkaloidy sporyszu stosowane do kontroli krwawienia i utrzymania skurczu macicy po porodzie: ergometryna (czyli ergonowina) lub metylergometryna (czyli metylergonowina);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca: dyzopiramid, dronedaron, chinidyna, dofetylid.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, przeciwwskazane jest zastosowanie leku Trioxal. Jeśli pacjent przyjmuje lek Trioxal, stosowanie tych leków może rozpocząć po co najmniej 2 tygodniach od odstawienia leku Trioxal.

Leki, których stosowanie z lekiem Trioxal jest niezalecane, chyba że lekarz uzna to za konieczne:

- niektóre leki stosowane w leczeniu raka: dasatynib, nilotynib, trabectedin;
- aliskiren, lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym;
- ryfabutyna, lek przeciwgruźliczy;
- karbamazepina, lek przeciwpadaczkowy;
- kolchicina, lek stosowany w dnie moczanowej;
- ewerolimus, lek podawany po przeszczepieniu narządów;
- fentanyl, silny lek przeciwbólowy;
- rywaroksaban, lek zmniejszający krzepliwość krwi;
- salmeterol, lek stosowany w astmie oskrzelowej;
- tamsulozyna, lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu u mężczyzn;
- wardenafil, lek stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji.

Stosowanie tych leków można rozpocząć po co najmniej 2 tygodniach od odstawienia leku Trioxal.

Inne leki, które wchodzi w interakcje z lekiem Trioxal:

- niektóre antybiotyki: cyprofloksacyna, klarytromycyna, erytromycyna;
- niektóre leki działające na serce lub naczynia krwionośne: digoksyna, nadolol, niektóre leki z grupy antagonistów wapnia, w tym: werapamil;
- leki osłabiające krzepliwość krwi: kumaryny, cylostazol, dabigatran;
- metyloprednizolon, budezonid, cyklezonid, flutykazon lub deksametazon, podawane doustnie, we wstrzyknięciach lub wziewnie w leczeniu stanów zapalnych, astmy i alergii;
- cyklosporyna, takrolimus, temsyrolimus, syrolimus (czyli rapamycyna), zwykle podawane po przeszczepieniu narządów;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV (AIDS): marawirok, inhibitory proteazy, w tym indynawir, rytonawir, darunawir, fosamprenawir, sakwinawir;
- niektóre leki stosowane w leczeniu raka: bortezomib, busulfan, docetaksel, erlotynib, iksabepilon, lapatynib, trymetreksat, alkaloidy barwinka;
- niektóre leki stosowane w leczeniu lęku lub nasenne: buspiron, perospiron, ramelteon, midazolam (podawany dożylnie), alprazolam, brotyzolan;
- niektóre silne leki przeciwbólowe: alfentanyl, buprenorfina, oksykodon;
- niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy: repaglinid, saksagliptyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu psychoz: aripiprazol, haloperydol, kwetiapina, rysperydon;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów: aprepitant, domperydon;

- niektóre leki stosowane w leczeniu zapalenia pęcherza moczowego: fezoterodyna, imidafenacyna, solifenacyna, tolterodyna;
- niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji: sylденаfil, tadalafil;
- prazykwantel, lek przeciwpasożytniczy;
- ebastyna, lek przeciwalergiczny;
- reboksetyna, lek przeciwdepresyjny;
- atorwastatyna, lek zmniejszający stężenie cholesterolu;
- meloksykam, lek stosowany w zapaleniu stawów i bólu;
- cynakalcet, lek stosowany w nadczynności przytarczyc;
- niektóre leki stosowane w leczeniu małego stężenia sodu w krwi: mozawaptan, tolwaptan;
- alitretynoina (podawana doustnie), lek stosowany w leczeniu wyprysku;
- eletriptan, lek stosowany w leczeniu bólów migrenowych.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, może być konieczna zmiana dawkowania tych leków lub leku Trioxal.

#### Leki wpływające na wchłanianie itrakonazolu

Leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego zaburzają wchłanianie itrakonazolu uwalnianego z kapsułek leku Trioxal. Dlatego leki zobojętniające można przyjmować co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem lub co najmniej 2 godziny po zastosowaniu leku Trioxal. Z tego samego powodu, jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku, powinien popijać lek Trioxal napojem typu „cola” (niedietetyczna).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Trioxal nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zagrożenia życia, w których w opinii lekarza potencjalne korzyści ze stosowania leczenia przewyższają możliwe niebezpieczeństwo dla płodu.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Trioxal, powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji do czasu wystąpienia pierwszej miesiączki po zakończeniu stosowania leku Trioxal.

Itrakonazol przenika w bardzo niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Lekarz zdecyduje, czy oczekiwane korzyści ze stosowania leku Trioxal podczas karmienia piersią przeważają ryzyko dla dziecka. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości pacjentka nie powinna karmić piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Trioxal może czasem powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie lub utratę słuchu. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Trioxal zawiera sacharozę**

W skład 1 kapsułki twardej wchodzi 265,3 mg sacharozy w ziarenkach, zawierających 80,0-91,5% sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Trioxal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Trioxal stosuje się doustnie, bezpośrednio po pełnym posiłku. Kapsułki należy połykać w całości.

#### Dawkowanie u dorosłych

<b>Zakażenia narządów płciowych</b>		
<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Okres stosowania</b>
Grzybica pochwy i sromu	200 mg dwa razy na dobę lub 200 mg raz na dobę	1 dzień lub 3 dni

<b>Zakażenia skóry, błony śluzowej lub oczu</b>		
<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Okres stosowania</b>
Grzybica skóry	200 mg raz na dobę lub 100 mg raz na dobę	7 dni lub 15 dni
Zakażenie okolic o zwiększonym rogowaceniu naskórka, takie jak grzybica podeszwy stóp i dłoni	200 mg dwa razy na dobę lub 100 mg raz na dobę	7 dni lub 30 dni
Łupież pstry	200 mg raz na dobę	7 dni
Łojotokowe zapalenie skóry (ciężkie lub nawrotowe)	200 mg raz na dobę	7 dni <sup>#</sup>
	<sup>#</sup> po upływie miesiąca jako leczenie podtrzymujące można zastosować itraconazol w dawce 200 mg na dobę przez pierwsze dwa dni w kolejnych miesiącach; czas leczenia zależy od reakcji pacjenta na leczenie	
Kandydoza jamy ustnej	100 mg raz na dobę.	15 dni
U niektórych pacjentów z osłabieniem odporności (np. u pacjentów z neutropenią, AIDS lub po przeszczepieniu narządów) lekarz może zalecić podwojenie dawki.		
Grzybicze zapalenie rogowłki	200 mg raz na dobę	21 dni Długość leczenia zależy od reakcji pacjenta na leczenie

<b>Grzybica paznokci, wywołana przez dermatofity i (lub) drożdżaki</b>									
<b>Leczenie cykliczne</b>									
Polega na przyjmowaniu dwóch kapsułek dwa razy na dobę (200 mg dwa razy na dobę) przez jeden tydzień. W leczeniu grzybicy paznokci rąk stosuje się dwa cykle. W leczeniu grzybicy paznokci stóp stosuje się trzy cykle. Okresy przyjmowania leku (cykle) są oddzielone trzytygodniową przerwą, w czasie której lek nie jest przyjmowany. Reakcja na leczenie staje się widoczna po zakończeniu leczenia i odrośnięciu paznokci.									
<b>Lokalizacja grzybicy paznokci</b>	<b>Tydzień 1.</b>	<b>Tydzień 2.</b>	<b>Tydzień 3.</b>	<b>Tydzień 4.</b>	<b>Tydzień 5.</b>	<b>Tydzień 6.</b>	<b>Tydzień 7.</b>	<b>Tydzień 8.</b>	<b>Tydzień 9.</b>
Paznokcie stóp lub wraz z paznokciami rąk	Cykl 1.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 2.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 3.
Wyłącznie paznokcie rąk	Cykl 1.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 2.				

<b>Leczenie ciągle</b>		
<b>Lokalizacja grzybicy paznokci</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Okres stosowania</b>
Wyłącznie paznokcie stóp lub wraz z paznokciami rąk	200 mg raz na dobę	3 miesiące

Eliminacja itraconazolu ze skóry i paznokci zachodzi wolniej niż z osocza. Optymalne wyniki leczenia pod względem objawów klinicznych i rezultatów badań mikologicznych uzyskuje się w ciągu 2 do 4 tygodni po zakończeniu leczenia zakażeń skóry i po 6 do 9 miesiącach od zakończenia leczenia zakażeń paznokci.

<b>Grzybice układowe</b>			
<b>Wskazanie</b>	<b>Dawkowanie</b>	<b>Średni okres stosowania<sup>1</sup></b>	<b>Uwagi</b>
Aspergiloza	200 mg raz na dobę	2 do 5 miesięcy	Lekarz zwiększy dawkę do 200 mg dwa razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane
Kandydoza	100 mg do 200 mg raz na dobę	3 tygodnie do 7 miesięcy	Lekarz zwiększy dawkę do 200 mg dwa razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane
Kryptokokoza (bez zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)	200 mg raz na dobę	2 miesiące do 1 roku	
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	200 mg 2 razy na dobę	2 miesiące do 1 roku	Lekarz rozważy pozostawienie leczenia podtrzymującego
Histoplazmoza	od 200 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę	8 miesięcy	
Blastomikoza	od 100 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę	6 miesięcy	
Sporotrychoza limfatyczno-skórna i skórna	100 mg raz na dobę	3 miesiące	
Parakokcydioidomikoza	100 mg raz na dobę	6 miesięcy	Brak danych dotyczących skuteczności stosowania kapsułek Trioxal w leczeniu parakokcydioidomikozy u pacjentów z AIDS
Chromomikoza	100 do 200 mg raz na dobę	6 miesięcy	
<sup>1</sup> Lekarz dostosuje długość leczenia do reakcji pacjenta na leczenie			

### **Stosowanie u dzieci**

Lek Trioxal można stosować u dzieci tylko wówczas, jeśli lekarz zdecyduje, że spodziewane korzyści przewyższają ryzyko.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trioxal**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

### **Pominięcie przyjęcia leku Trioxal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Trioxal**

Należy kontynuować przyjmowanie leku Trioxal tak długo jak lekarz zaleci. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia mimo stwierdzonej przez pacjenta poprawy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych, przeprowadzonych z udziałem 8499 pacjentów otrzymujących itrakonazol, u co najmniej 1 na 100 pacjentów występowały działania niepożądane, takie jak: ból głowy, nudności i ból brzucha.

W trakcie tych badań klinicznych rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów otrzymujących itrakonazol wystąpiły następujące działania niepożądane: zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych, mała liczba białych krwinek, nadwrażliwość, zaburzenia smaku, niedoczulica, parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie, drętwienie, pieczenie na skórze), szum w uszach, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, nieprawidłowa czynność wątroby, duże stężenie bilirubiny we krwi, świąd, wysypka, pokrzywka, wielomocz, zaburzenia erekcji, zaburzenia miesiączkowania i obrzęk.

Działania niepożądane stwierdzone po raz pierwszy po wprowadzeniu itrakonazolu do obrotu w odniesieniu do wszystkich postaci farmaceutycznych przedstawiono poniżej.

### **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- zespół choroby posurowiczej (rodzaj ogólnoustrojowej reakcji alergicznej), obrzęk naczyńoruchowy (obrzęk występujący najczęściej w obrębie twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie), reakcja anafilaktyczna (reakcja uczuleniowa);
- hipertriglicerydemia (duże stężenie tłuszczu we krwi);
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie);
- przemijająca lub trwała utrata słuchu;
- zastoinowa niewydolność serca (obejmująca następujące objawy: spłycenie oddechu, nieoczekiwane zwiększenie masy ciała, obrzęk kończyn lub brzucha, silne uczucie zmęczenia lub budzenie się w nocy z brakiem tchu);
- duszność;
- zapalenie trzustki;
- ciężka hepatotoksyczność (ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym kilka przypadków zgonów z powodu ostrej niewydolności wątroby);
- ciężkie, złuszczające reakcje skórne (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry), ostra uogólniona osutka krostkowa, leukoklastyczne zapalenie naczyń (zapalenie małych naczyń skórnych), łysienie, nadwrażliwość na światło;
- zwiększone stężenie enzymu fosfokinazy kreatynowej we krwi.

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u dzieci i młodzieży (w wieku od 1 do 17 lat) stwierdzano następujące działania niepożądane częściej niż u 1 na 100 pacjentów: ból głowy, wymioty, ból brzucha,

biegunka, zaburzenia czynności wątroby, niedociśnienie tętnicze, nudności oraz pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Trioxal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Trioxal**

- Substancję czynną leku jest itrakonazol.  
Każda kapsułka zawiera 100 mg itrakonazolu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, woda oczyszczona), poloksamer 188, hypromeloza, poloksamer 188 (mikronizowany);  
*skład otoczki*: indygokarmina (E132), żółcień chinolinowa (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Trioxal i co zawiera opakowanie**

Trioxal ma postać kapsułek żelatynowych twardych (wielkość 0), wypełnionych żółtobezowymi kulistymi mikrogranulkami. Wieczko i część dolna są nieprzezroczyste, koloru zielonego.

Blistry Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 4, 14, 15, 28 lub 84 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**LICONSA SA**

Avda. Miralcampo, No 7, E-19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**