Trioxal *(Itraconazolum)*. **Skład i postać:** Każda kapsułka twarda zawiera 100 mg itrakonazolu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza. **Wskazania:** Trioxal w postaci kapsułek twardych jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń: zakażenia narządów płciowych: grzybica pochwy i sromu; zakażenia skóry, błony śluzowej lub oczu: grzybica skóry, łupież pstry, kandydoza jamy ustnej, grzybicze zakażenie rogówki; grzybice paznokci, wywołane przez dermatofity i (lub) drożdżaki; grzybice układowe: aspergiloza układowa i kandydoza układowa, kryptokokoza (w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych): u pacjentów z kryptokokozą i osłabioną odpornością oraz u wszystkich pacjentów z kryptokokozą ośrodkowego układu nerwowego; Trioxal jest wskazany tylko wtedy, gdy leczenie pierwszego rzutu jest nieskuteczne, histoplazmoza, blastomikoza, sporotrychoza, parakokcydioidomikoza, inne, rzadko występujące, układowe lub tropikalne zakażenia grzybicze. **Dawkowanie i sposób podawania:** W celu uzyskania najlepszego wchłaniania Trioxal należy podawać bezpośrednio po pełnym posiłku. Kapsułki należy połykać w całości. Kandydoza pochwy i sromu: 200 mg dwa razy na dobę przez 1 dzień lub 200 mg raz na dobę przez 3 dni. Grzybica skóry: 200 mg raz na dobę przez 7 dni lub 100 mg raz na dobę przez 15 dni. Zakażenie okolic o zwiększonej keratynizacji, takie jak grzybica podeszwy stóp i dłoni: 200 mg dwa razy na dobę przez 7 dni lub 100 mg raz na dobę przez 30 dni. Łupież pstry: 200 mg raz na dobę przez 7 dni. Kandydoza jamy ustnej: 100 mg raz na dobę przez 15 dni. U niektórych pacjentów z osłabieniem odporności (np. u pacjentów z neutropenią, AIDS lub po przeszczepieniu narządów) może wystąpić zmniejszenie biodostępności itrakonazolu po doustnym podaniu produktu Trioxal, kapsułki twarde. Z tego powodu może być konieczne podwojenie dawki. Grzybicze zapalenie rogówki: 200 mg raz na dobę przez 21 dni. Długość leczenia zależy od reakcji pacjenta na leczenie. Grzybica paznokci wywołana przez dermatofity i (lub) drożdżaki: Leczenie cykliczne: 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 produkt nie jest przyjmowany. Reakcja na leczenie staje się widoczna po zakończeniu leczenia i odrośnięciu paznokci. Leczenie ciągłe: Wyłącznie paznokcie stóp lub wraz z paznokciami rąk: 200 mg raz na dobę przez 3 miesiące. Eliminacja itrakonazolu 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. Grzybice układowe. Podany czas terapii jest średnim okresem stosowania leku w zależności od odpowiedzi klinicznej. Aspergiloza: 200 mg raz na dobę przez 2 do 5 miesięcy. Zwiększyć dawkę do 200 mg dwa razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane. Kandydoza: 100 mg do 200 mg raz na dobę przez 3 tygodnie do 7 miesięcy. Zwiększyć 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 przez 2 miesiące do 1 roku. Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo rdzeniowych: 200 mg 2 razy na dobę przez 2 miesiące do 1 roku. Leczenie podtrzymujące: patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania". Histoplazmoza: od 200 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę przez 8 miesięcy. Blastomikoza: od 100 mg raz na dobę do 200 mg dwa razy na dobę przez 6 miesięcy. Sporotrychoza limfatyczno-skórna i skórna: 100 mg raz na dobę przez 3 miesiące. Parakokcydioidomikoza: 100 mg raz na dobę przez 6 miesięcy. Brak danych dotyczących skuteczności stosowania kapsułek Trioxal w leczeniu parakokcydioidomikozy u pacjentów z AIDS. Chromomikoza: 100 do 200 mg raz na dobę przez 6 miesięcy. Stosowanie u dzieci. Dostępne dane dotyczące stosowania itrakonazolu u dzieci w postaci kapsułek są ograniczone. Nie zaleca się stosowania itrakonazolu u dzieci, chyba że stwierdzi się, że spodziewane korzyści przewyższają ryzyko. Stosowanie u osób w podeszłym wieku. Dostępne dane dotyczące stosowania itrakonazolu w postaci kapsułek u osób w podeszłym wieku są ograniczone. Zaleca się stosowanie itrakonazolu w postaci kapsułek u tych osób tylko wtedy, jeśli stwierdzi się, że spodziewane korzyści przewyższają ryzyko. Zasadniczo zaleca się, by podczas wyboru dawki u osób w podeszłym wieku wziąć pod uwagę większą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby, nerek lub serca oraz jednoczesne występowanie innych chorób lub stosowanie innych leków. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby. Dostępne dane dotyczące stosowania itrakonazolu po podaniu doustnym u pacjentów z niewydolnością wątroby są ograniczone. Należy zachować ostrożność, jeśli produkt jest stosowany w tej grupie pacjentów (patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania"). Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek. Dostępne dane dotyczące stosowania itrakonazolu u pacjentów z niewydolnością nerek są ograniczone. U niektórych pacjentów z niewydolnością nerek całkowite narażenie organizmu na itrakonazol może być mniejsze. Jeśli produkt jest stosowany w tej grupie pacjentów, należy zachować ostrożność i rozważyć możliwość modyfikacji dawki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Przeciwwskazane jest jednoczesne podawanie z produktem Trioxal niektórych leków metabolizowanych przez CYP3A4. Zwiększone stężenia tych leków w osoczu, wynikające z jednoczesnego ich stosowania z itrakonazolem, mogą nasilić lub wydłużyć zarówno ich działanie lecznicze, jak i niepożądane do takiego stopnia, że mogą wystąpić potencjalnie ciężkie zagrożenia. Na przykład zwiększone stężenia niektórych leków w osoczu mogą spowodować wydłużenie odstępu QT i wystąpienie tachyarytmii komorowych, w tym zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes − arytmii mogącej zagrażać życiu. Produktu Trioxal, kapsułki twarde nie należy stosować u pacjentów z rozpoznanymi zaburzeniami czynności komór serca, takimi jak zastoinowa niewydolność serca (CHF, ang. congestive heart failure) lub zastoinowa niewydolność serca w wywiadzie, z wyjątkiem leczenia zakażeń zagrażających życiu lub innych ciężkich zakażeń, patrz punkt „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania". Stosowanie produktu Trioxal jest przeciwwskazane w ciąży (z wyjątkiem przypadków zagrożenia życia). Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w okresie leczenia produktem Trioxal. Stosowanie takiej metody należy kontynuować aż do momentu wystąpienia krwawienia miesiączkowego po zakończeniu stosowania produktu Trioxal. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wpływ na serce. W badaniu z udziałem zdrowych ochotników, którzy przyjmowali itrakonazol w postaci dożylnej, obserwowano przemijające, bezobjawowe zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory serca. Zaburzenia te ustępowały przed podaniem następnej infuzji dożylnej. Nie wiadomo, czy opisywane zjawisko ma znaczenie kliniczne w odniesieniu do postaci doustnych produktu. Wykazano, że itrakonazol ma działanie inotropowe ujemne. Opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca w związku ze stosowaniem itrakonazolu. W doniesieniach spontanicznych niewydolność serca częściej notowano po podaniu dawki dobowej 400 mg niż po zastosowaniu innych, mniejszych dawek dobowych, co świadczy o tym, że ryzyko niewydolności serca może zwiększać się wraz z dawką dobową itrakonazolu. Itrakonazolu nie należy stosować u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca lub zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie, o ile spodziewane korzyści wyraźnie nie przewyższają ryzyka. Określając indywidualnie dla każdego pacjenta stosunek korzyści do ryzyka, należy wziąć pod uwagę takie czynniki, jak: nasilenie choroby stanowiącej wskazanie do stosowania leku, schemat dawkowania (tj. całkowita dawka dobowa) oraz wystąpienie poszczególnych czynników ryzyka rozwoju zastoinowej niewydolności serca. Do tych czynników ryzyka należą choroby serca, takie jak choroba niedokrwienna serca, wady zastawkowe, poważne choroby płuc, takie jak przewlekła obturacyjna choroba płuc, a także niewydolność nerek i inne choroby, w przebiegu których występują obrzęki. Jeśli u pacjenta występuje ryzyko rozwoju zastoinowej niewydolności serca, należy go poinformować o możliwych objawach podmiotowych i przedmiotowych. Leczenie należy prowadzić ostrożnie, obserwując szczególnie wnikliwie, czy nie występują objawy podmiotowe i przedmiotowe zastoinowej niewydolności serca. W razie wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie produktu Trioxal. Leki z grupy antagonistów wapnia mogą mieć działanie inotropowe ujemne, które może się sumować z inotropowym ujemnym działaniem itrakonazolu. Ponadto itrakonazol może hamować metabolizm tych leków. Z tych powodów należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania itrakonazolu i antagonistów

wapnia, gdyż zwiększa się ryzyko zastoinowej niewydolności serca. Możliwe interakcje z innymi lekami. Jednoczesne stosowanie niektórych leków z itrakonazolem może skutkować zmianą skuteczności itrakonazolu i (lub) jednocześnie podawanego leku, działaniami zagrażającymi życiu i (lub) nagłym zgonem. Leki przeciwwskazane, niezalecane lub zalecane do stosowania z ostrożnością z itrakonazolem wymieniono w ChPL w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji". Nadwrażliwość krzyżowa. Nie są dostępne informacje dotyczące nadwrażliwości krzyżowej pomiędzy itrakonazolem a innymi lekami przeciwgrzybiczymi z grupy azoli. Należy zachować ostrożność, przepisując produkt Trioxal pacjentom z nadwrażliwością na inne leki z grupy azoli. Neuropatia. Leczenie produktem Trioxal w postaci kapsułek twardych należy przerwać, jeśli wystąpią objawy neuropatii, którą można wiązać z przyjmowaniem produktu. Utrata słuchu. Notowano przypadki przemijającej lub trwałej utraty słuchu u pacjentów przyjmujących itrakonazol. W kilku przypadkach pacjent jednocześnie przyjmował chinidynę, której stosowanie z itrakonazolem jest przeciwwskazane (patrz punkt „Przeciwwskazania"). Utrata słuchu zazwyczaj ustępuje po przerwaniu terapii, ale u niektórych pacjentów może się utrzymywać. Oporność krzyżowa. Jeśli podejrzewa się, że drożdżyca układowa jest wywołana szczepami Candida opornymi na flukonazol, nie można założyć, że będą one wrażliwe na itrakonazol. Dlatego przed rozpoczęciem leczenia itrakonazolem należy wykonać test wrażliwości. Wpływ na czynność wątroby. Podczas leczenia itrakonazolem bardzo rzadko zaobserwowano występowanie ciężkiej hepatotoksyczności, w tym ostrej niewydolności wątroby zakończonej zgonem. Większość z tych zaburzeń występowała u pacjentów z występującą wcześniej chorobą wątroby, leczonych z powodu grzybic układowych, mających inne poważne obciążenia zdrowotne i (lub) przyjmujących inne leki hepatotoksyczne. U niektórych z tych pacjentów nie występowały oczywiste czynniki ryzyka choroby wątroby. W niektórych przypadkach zaburzenia te wystąpiły w ciągu pierwszego miesiąca leczenia, w tym kilka w ciągu pierwszego tygodnia. U pacjentów leczonych itrakonazolem należy rozważyć monitorowanie czynności wątroby. Należy poinformować pacjenta o konieczności niezwłocznego powiadomienia lekarza, jeśli wystąpią objawy świadczące o zapaleniu wątroby, takie jak: brak łaknienia, nudności, wymioty, uczucie zmęczenia, ból brzucha lub ciemna barwa moczu. Jeśli pacjent zgłasza takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu Trioxal i przeprowadzić ocenę czynności wątroby. Dostępne dane dotyczące doustnego stosowania itrakonazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu w tej grupie pacjentów. Zaleca się, by pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby uważnie kontrolować podczas leczenia itrakonazolem. Decydując się na rozpoczęcie leczenia itrakonazolem jednocześnie z innymi produktami leczniczymi metabolizowanymi przy udziale CYP3A4, należy wziąć pod uwagę wydłużony czas połowicznej eliminacji, obserwowany w badaniach klinicznych po jednokrotnym podaniu itrakonazolu w postaci kapsułek u pacjentów z marskością wątroby. U pacjentów ze zwiększoną lub nieprawidłową aktywnością enzymów wątrobowych, czynną chorobą wątroby, a także u pacjentów, u których po zastosowaniu innych leków występowały objawy toksycznego działania na wątrobę, nie należy stosować produktu Trioxal, chyba że występuje ciężki lub zagrażający życiu stan, a spodziewane korzyści z leczenia przewyższają ryzyko. Zaleca się monitorowanie czynności wątroby u pacjentów z wcześniejszymi zaburzeniami czynności wątroby lub u których wystąpiło toksyczne działanie innych leków na wątrobę. Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego. Wchłanianie itrakonazolu po podaniu doustnym jest słabsze, jeśli kwaśność soku żołądkowego jest zmniejszona. U pacjentów ze zmniejszoną kwaśnością soku żołądkowego wynikającą z choroby (np. pacjenci z achlorhydrią) lub ze stosowania leków (np. pacjenci przyjmujący leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego) zaleca się podawanie produktu Trioxal z kwaśnymi napojami (typu „cola" niedietetyczna). Działanie przeciwgrzybicze należy kontrolować i w razie konieczności zwiększyć dawkę. Stosowanie u pacjentów ze zmniejszoną odpornością. U niektórych pacjentów ze zmniejszoną odpornością (np. pacjenci z neutropenią, AIDS, po przeszczepieniu narządów) biodostępność itrakonazolu podawanego doustnie może być zmniejszona. Stosowanie u pacjentów z grzybicą układową stanowiącą bezpośrednie zagrożenie życia. Ze względu na właściwości farmakokinetyczne produktu Trioxal nie zaleca się go do rozpoczynania leczenia grzybic układowych bezpośrednio zagrażających życiu. Stosowanie u pacjentów z AIDS. Jeśli u pacjenta z AIDS leczonego z powodu grzybicy układowej, takiej jak sporotrychoza, blastomikoza, histoplazmoza lub kryptokokoza (postać z zajęciem opon mózgowo-rdzeniowych lub bez), istnieje ryzyko nawrotu zakażenia, należy rozważyć pozostawienie leczenia podtrzymującego. Substancje pomocnicze. Produkt Trioxal zawiera sacharozę i dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. W skład 1 kapsułki twardej wchodzi 265,3 mg sacharozy w ziarenkach, zawierających 80,0–91,5% sacharozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane są zdarzeniami niepożądanymi, które powiązano ze stosowaniem itrakonazolu w oparciu o kompleksową ocenę dostępnych danych dotyczących działań niepożądanych. Nie można wiarygodnie ustalić związku przyczynowego ze stosowaniem itrakonazolu w odniesieniu do poszczególnych przypadków. Ze względu na to, że badania kliniczne przeprowadzane są w bardzo zmiennych warunkach, częstość występowania działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych produktu leczniczego nie powinna być bezpośrednio porównana do częstości występowania działań niepożądanych wykazanych w badaniach klinicznych innego produktu leczniczego oraz nie musi odpowiadać częstości występowania takich działań obserwowanych w praktyce klinicznej. Dane uzyskane podczas badań klinicznych. Bezpieczeństwo stosowania itrakonazolu, kapsułki, oceniano u 8499 pacjentów biorących udział w 107 otwartych badaniach klinicznych i badaniach z podwójnie ślepą próbą. Z 8499 pacjentów przyjmujących itrakonazol, kapsułki, 2104 pacjentów przyjmowało produkt w trakcie badań z podwójnie ślepą próbą. Każdy z 8499 pacjentów otrzymał co najmniej jedną dawkę itrakonazolu, kapsułki, w leczeniu grzybicy skóry lub grzybicy paznokci i dostarczył danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Działania niepożądane stwierdzone u ≥ 1% pacjentów leczonych produktem zawierającym itrakonazol w trakcie 107 badań klinicznych. Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy 1,6%. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności 1,6%, ból brzucha 1,3%. Działania niepożądane stwierdzone u < 1% pacjentów leczonych produktem zawierającym itrakonazol, kapsułki, w trakcie 107 badań klinicznych. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: leukopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia smaku, niedoczulica, parestezje. Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne. Zaburzenia żołądka i jelit: zaparcie, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zaburzenia czynności wątroby, hiperbilirubinemia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pokrzywka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: wielomocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia erekcji, zaburzenia miesiączkowania. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: obrzęk. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo stosowania kapsułek z itrakonazolem oceniono u 165 pacjentów w wieku od 1 do 17 lat, biorących udział w 14 badaniach klinicznych (4 badania z kontrolą placebo i z podwójnie ślepą próbą, 9 badań otwartych oraz 1 badanie obejmujące fazę otwartą z następującą po niej fazą podwójnie ślepej próby). Pacjenci z tej grupy otrzymali co najmniej jedną dawkę itrakonazolu w leczeniu zakażeń grzybiczych i dostarczyli danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Na podstawie uzyskanych z tych badań klinicznych łącznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania najczęściej odnotowanymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: ból głowy (3,0%), wymioty (3,0%), ból brzucha (2,4%), biegunka (2,4%), zaburzenia czynności wątroby (1,2%), niedociśnienie tętnicze (1,2%), nudności (1,2%) oraz pokrzywka (1,2%). Charakter działań niepożądanych jest zasadniczo podobny u dzieci i młodzieży oraz u pacjentów dorosłych, jednak częstość występowania u dzieci i młodzieży jest większa. Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu itrakonazolu do obrotu. Działania niepożądane stwierdzone po raz pierwszy po wprowadzeniu itrakonazolu do obrotu w odniesieniu do wszystkich postaci farmaceutycznych przedstawiono poniżej. Częstość i uporządkowanie grup układowo-

narządowych zgodnie z terminologią MedDRA: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu itrakonazolu do obrotu wg kategorii częstości na podstawie doniesień spontanicznych. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadko: zespół choroby posurowiczej, obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Bardzo rzadko: hipertriglicerydemia. Zaburzenia oka. Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie). Zaburzenia ucha i błędnika. Bardzo rzadko: przemijająca lub trwała utrata słuchu. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: zastoinowa niewydolność serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: ciężka hepatotoksyczność (w tym kilka przypadków zgonów z powodu ostrej niewydolności wątroby). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Bardzo rzadko: toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry, leukoklastyczne zapalenie naczyń, łysienie, nadwrażliwość na światło. Badania laboratoryjne. Bardzo rzadko: zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10538, wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Trioxal: 100 mg x 28 kaps.; 100 mg x 4 kaps. wynoszą w PLN odpowiednio: 83,88; 14,51. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 47,26; 9,28. ChPL: 2017.05.29.