ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NICILAN 400 mg/100 mg comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:
Amoxicilina (como tri-hidrato) 400 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipientes:
Eritrosina (E-127) 7,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.
Comprimido oblongo rosa uniforme e divisível.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado em cães para o tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes produtoras de betalactamases resistentes à amoxicilina e sensíveis à amoxicilina/ácido clavulânico:

- Infeções do trato respiratório (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp.)
- Infeções do trato urogenital (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli.*, *Fusobacterium* spp.)
- Infeções do trato digestivo *(Escherichia coli, Proteus* spp.)
- Infeções da pele e tecidos moles (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.)

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, outros betalactâmicos ou qualquer excipiente.
Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos e chinchilas.
Não administrar a animais com disfunção renal grave acompanhada de anúria ou oligúria.
Não administrar quando é conhecida a possibilidade de ocorrer resistência.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com insuficiência hepática ou renal, a dose deverá ser cuidadosamente avaliada e a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na avaliação benefício/risco do médico veterinário.
É recomendado cuidado quando administrado a pequenos herbívoros com exceção dos descritos no ponto 4.3.
Sempre que possível, o antibacteriano deverá apenas ser utilizado com base num teste de sensibilidade.
Não administrar no caso de bactérias sensíveis ao baixo espectro das penicilinas ou da amoxicilina como substância única.
Quando se administra o medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antibacterianas oficiais, nacionais e regionais.
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e ácido clavulânico e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibacterianos betalactâmicos, devido a potenciais de resistências cruzadas.

Deve ter-se em consideração a possibilidade de reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas e cefalosporinas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, ingestão, inalação ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com a cefalosporina e vice-versa.
As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Pessoas com conhecida hipersensibilidade a penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar contacto direto com o medicamento veterinário tendo as seguintes precauções:
- Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário;
- Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Após exposição se ocorrerem sintomas como *rash* cutâneo, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ao médico. Inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem intervenção médica urgente.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observados:

- Alterações digestivas como diarreia, vómitos e cólicas.

- Reações alérgicas cuja severidade pode variar de urticária a anafilaxia. Se ocorrerem reações alérgicas, o tratamento deverá ser descontinuado e deverá ser administrado tratamento sintomático.
- Discrasia sanguínea.
- Infeções secundárias por microrganismos não sensíveis após uso prolongado.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);

- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

O tratamento poderá ser interrompido dependendo da gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação benefício/risco do médico veterinário.

4.7 Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.
Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário.
Estudos em animais de laboratório não mostraram evidência de efeitos teratogénicos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido início de ação bacteriostática.

As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.
A dose é de 10 mg de amoxicilina + 2,5 mg de ácido clavulânico/Kg peso corporal duas vezes ao dia.
A tabela seguinte pretende ser um guia das doses padrão:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
20	½
40	1
Mais de 40	1 - ½

Duração do tratamento:
Não é recomendável estender o tratamento para além de 5 – 7 dias.
De acordo com o critério do médico veterinário, dose e frequência de administração podem ser aumentados.

Para minimizar os efeitos gastrointestinais, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no início das refeições.
Os comprimidos podem ser adicionados à comida.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de sobredosagem, podem aparecer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómitos) e/ou reações alérgicas. O tratamento sintomático deve iniciar-se quando necessário.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico. Amoxicilina e inibidor de enzima.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico que na sua estrutura contém um anel betalactâmico e um anel tiazolidina, comum a todas as penicilinas. A amoxicilina possui atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

Os antibióticos betalactâmicos inibem a formação da parede bacteriana interferindo com a fase final da síntese de peptidoglicanos. Eles inibem a atividade das enzimas transpeptidases as quais catalisam a ligação cruzada das unidades do polímero do glicopeptido que formam a parede celular. Elas exercem uma ação bactericida mas apenas causam lise nas células em crescimento.

O ácido clavulânico é um metabolito natural do *Streptomyces clavuligerus.* Possui uma semelhança estrutural com o núcleo de penicilina, incluindo o anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor de betalactamases atuando inicialmente competitivamente, mas por fim irreversivelmente. O ácido clavulânico penetra através da parede celular bacteriana através da ligação às betalactamases extracelulares e intracelulares.

A amoxicilina é sensível à degradação por ação das betalactamases, assim, a combinação com um inibidor de ß-lactamases (o ácido clavulânico) alarga a gama de bactérias contra as quais é ativo incluindo espécies produtoras de betalactamases.

O medicamento veterinário é ativo contra uma extensa variedade de microrganismos incluindo:

Gram-positivos:

Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Gram-negativos: *Pasteurella* spp.
Escherichia coli
Fusobacterium spp.
Proteus mirabilis

Estão incluídas estirpes produtoras de β-lactamases.
Não está indicado para infeções causadas por *Pseudomonas* spp.

Demonstrou resistência a *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina.

A concentração mínima inibitória (µg/ml) de sensibilidade (S), sensibilidade intermédia (I) e a resistência (R) da amoxicilina/ácido clavulânico frente a diferentes patógenos (CLSI, 2013):

	S	*I*	*R*
Cães (pele, tecidos moles) *Staphylococcus* spp. *Escherichia coli*	*≤ 0,25/0,12*	*0,5/0,25*	*≥ 1/0,5*
Gatos (pele, tecidos moles, infeções do trato urinário) *Staphylococcus* spp. *Streptococcus* spp. *Escherichia coli* *Pasteurella multocida*	*≤ 0,25/0,12*	*0,5/0,25*	*≥ 1/0,5*

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral da dose recomendada de 12,5 mg de amoxicilina / ácido clavulânico / kg p.c. em cães, foram obtidos os seguintes parâmetros: Tmax médio de 1,5 h para amoxicilina e 1,0 h para ácido clavulânico; Cmax média de 11,132 µg / ml e 3,159 µg / ml de amoxicilina e ácido clavulânico, respetivamente. A AUC média obtida após a administração dos comprimidos foi de 30,086 h.µg / ml para amoxicilina e 4983 h.µg / ml para o ácido clavulânico.

As semividas de eliminação aparentes para a amoxicilina e o ácido clavulânico depois da administração dos comprimidos foram de 1,5 horas e 0,7 horas respetivamente.

A amoxicilina e o ácido clavulânico são amplamente distribuídos nos tecidos e fluidos intersticiais. Estes ligam-se fracamente às proteínas plasmáticas (menos de 35%).

A amoxicilina é apenas parcialmente metabolizada em ácido peniciloico inativo, sendo principalmente excretada através da urina. O ácido clavulânico é extensivamente metabolizado pelas enzimas do fígado em metabolitos inativos e excretados através da urina e também nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Glicolato de amido de sódio, Tipo A
Eritrosina E-127
Celulose microcristalina

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blisters de poliamida alumínio/PVC e lâminas de alumínio termosseladas contendo 6 comprimidos.
Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão contendo 12 comprimidos (2 blisters)
Caixa de cartão contendo 60 comprimidos (10 blisters)
Caixa de cartão contendo 120 comprimidos (20 blisters)
Caixa de cartão contendo 240 comprimidos (40 blisters)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

265/03/10RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

07 de julho de 2010.

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

(CAIXA DE CARTÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NICILAN 400 mg/100 mg comprimidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:
Amoxicilina (como tri-hidrato) 400 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipientes:
Eritrosina (E-127) 7,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. TAMANHO DA EMBALAGEM

12 comprimidos
60 comprimidos
120 comprimidos
240 comprimidos

5. ESPÉCIES ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO(ÕES)

7. MÉTODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo antes de administrar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

10. DATA VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A ELIMINAÇÃO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO UTILIZADOS OU DE DESPERDÍCIOS DERIVADOS DA UTILIZAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. AS FRASES "APENAS PARA TRATAMENTO DE ANIMAIS" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS A DISPENSA E UTILIZAÇÃO, se aplicável.

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. A FRASE "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra

16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

265/03/10RFVPT

17. LOTE NÚMERO

Lote (número)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER"

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NICILAN 400 mg/100 mg comprimidos para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

4. NÚMERO LOTE

Lote (número)

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

NICILAN 400 mg/100 mg comprimido para cães.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

CALIER PORTUGAL, S.A.
Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 - 335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NICILAN 400 mg/100 mg comprimido para cães.

3. COMPOSIÇÃO EM SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância Ativa:
Amoxicilina (como tri-hidrato) 400 mg
Ácido clavulânico (como clavulanato de potássio) 100 mg

Excipientes:
Eritrosina (E-127) 7,5 mg

Comprimido oblongo rosa uniforme e divisível.

4. INDICAÇÕES:

O medicamento veterinário está indicado em cães para o tratamento de infeções bacterianas causadas por estirpes produtoras de betalactamases resistentes à amoxicilina e sensíveis à amoxicilina/ácido clavulânico

- Infeções do trato respiratório (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp.)
- Infeções do trato urogenital (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli.*, *Fusobacterium* spp.)
- Infeções do trato digestivo *(Escherichia coli, Proteus* spp.)
- Infeções da pele e tecidos moles (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.)

5. CONTRAINDICAÇÕES:

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, outros betalactâmicos ou qualquer excipiente.
Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters, gerbilos e chinchilas.
Não administrar a animais com disfunção renal grave acompanhada de anúria ou oligúria.
Não administrar quando é conhecida a possibilidade de ocorrer resistência.

6. REAÇÕES ADVERSAS:

Em casos muito raros foram observados:

- Alterações digestivas como diarreia, vómitos e cólicas.

- Reações alérgicas cuja severidade pode variar de urticária a anafilaxia. Se ocorrerem reações alérgicas, o tratamento deverá ser descontinuado e deverá ser administrado tratamento sintomático.
- Discrasia sanguínea.
- Infeções secundárias por microrganismos não sensíveis após uso prolongado.

A frequência das reações adversas é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

O tratamento poderá ser interrompido dependendo da gravidade dos efeitos indesejáveis e da avaliação benefício/risco do médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
A dose é de 10 mg de amoxicilina + 2,5 mg ácido clavulânico /Kg peso corporal duas vezes ao dia.
A tabela seguinte pretende ser um guia das doses padrão:

Peso corporal (Kg)	Número de comprimidos duas vezes ao dia
20	½
40	1
Mais de 40	1 - ½

Duração do tratamento:
Não é recomendável prolongar o tratamento para além de 5 – 7 dias.
De acordo com o critério do médico veterinário, dose e frequência de administração podem ser aumentados.

9. PRECAUÇÕES PARA UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Para minimizar os efeitos gastrointestinais, recomenda-se administrar o medicamento veterinário no início das refeições.

Para assegurar a dose correta, o peso corporal deve ser determinado tão exatamente quanto possível para evitar subdosagem.

Os comprimidos podem ser adicionados à comida.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa.
A data de validade é o último mês do mês.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS:

Precauções especiais para utilização em animais

Em animais com insuficiência hepática ou renal, a dose deverá ser cuidadosamente avaliada e a administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na avaliação benefício/risco do médico veterinário.
É recomendado cuidado quando administrado a pequenos herbívoros com exceção dos descritos no ponto 4.3.
Sempre que possível, o antibacteriano deverá apenas ser utilizado com base num teste de sensibilidade.
Não administrar no caso de bactérias sensíveis ao baixo espectro das penicilinas ou da amoxicilina como substância única.
Quando se administra o medicamento veterinário, devem ser tidas em conta as políticas antibacterianas oficiais, nacionais e regionais.
A administração do medicamento veterinário fora das instruções do RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e ácido clavulânico e pode diminuir a eficácia do tratamento com antibacterianos betalactâmicos, devido a potenciais de resistências cruzadas.

Deve ter-se em consideração a possibilidade de reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas e cefalosporinas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e cefalosporinas podem provocar reacções de hipersensibilidade (alergia) após injeção, ingestão, inalação ou contacto com a pele. Hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com a cefalosporina e vice-versa.
As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.
Pessoas com conhecida hipersensibilidade a penicilinas e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar contacto direto com o medicamento veterinário tendo as seguintes precauções:
- Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário;
- Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Após exposição se ocorrerem sintomas como *rash* cutâneo, procurar ajuda médica e mostrar o folheto informativo ao médico. Inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar são sintomas mais graves e requerem intervenção médica urgente.

Utilização durante a gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e lactação.
Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco do médico veterinário.
Estudos em animais de laboratório não mostraram evidência de efeitos teratogénicos.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas e tetraciclinas podem inibir o efeito antibacteriano das penicilinas devido ao rápido início de ação bacteriostática.
As penicilinas podem aumentar o efeito dos aminoglicosídeos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

No caso de sobredosagem, podem aparecer sintomas gastrointestinais (diarreia, vómitos) e/ou reações alérgicas. O tratamento sintomático deve iniciar-se quando necessário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou resíduos domésticos.
Pergunte ao veterinário como deve eliminar o medicamento veterinário quando não necessário.
Estas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2024.

15. OUTRA INFORMAÇÃO

Blisters de poliamida alumínio/PVC e lâminas de alumínio termosseladas contendo 6 comprimidos.
Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão contendo 12 comprimidos (2 blisters)
Caixa de cartão contendo 60 comprimidos (10 blisters)
Caixa de cartão contendo 120 comprimidos (20 blisters)
Caixa de cartão contendo 240 comprimidos (40 blisters)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.