

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

**CIPAMOX** 500mg/5ml, pó para suspensão oral

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**CIPAMOX** 500mg/5ml, pó para suspensão oral

Por frasco de 100ml:

Amoxicilina (sob a forma de Amoxicilina triidrato).....10g

*Excipientes, ver 6.1.*

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para suspensão oral

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

A Amoxicilina está indicada no tratamento de infecções causadas por agentes sensíveis à penicilina, sendo de considerar o alargado espectro de acção antimicrobiana deste antibiótico.

Deste modo **CIPAMOX** está indicado para o tratamento de infecções causadas por:

--Microorganismos Gram-positivos

·*Streptococcus e Staphylococcus* (otites, infecções da pele e tecidos moles, infecções do tracto respiratório superior e inferior como amigdalites, faringites, epiglottites, sinusites e exacerbações agudas de bronquite crónica)

·*Corynebacterium*

·*Listeria* (infecções durante a gravidez, granulomatose infantiséptica, sepsis, endocardites e meningites)

·*Bacillus anthracis*

·*Clostridium tetani e welchii*

--Microorganismos Gram-negativos

·*Neisseria gonorrhoeae e meningitidis* (gonorreia não complicada, infecções disseminadas causadas por gonococcus e meningites)

·*Haemophilus influenzae* (otites e infecções do tracto respiratório superior e inferior como broncopneumonias, sinusites e tratamento e profilaxia de exacerbações agudas de bronquite crónica)

·*Escherichia coli e Proteus mirabilis* (infecções agudas e não complicadas do tracto urinário)

·*Salmonella* (febre tifóide e paratifóide, enterocolite aguda e gastroenterites não complicadas)

## 4.2 Posologia e modo de administração

Em infecções do ouvido, nariz, orofaringe e tracto respiratório inferior devidas a estreptococos, pneumococos, estafilococos não produtores de penicilinase e *H. influenzae*; em infecções do tracto genito-urinário devidas a *E. coli*, *P. mirabilis* e *Str. Faecalis*; em infecções da pele e tecidos moles devidas a estreptococos e estafilococos susceptíveis: a dose usual, em todos estes casos, é de 500mg-1g de 8 em 8 horas em adultos e crianças de idade superior a 10 anos.

A dose geral não deverá ultrapassar os 120mg/kg/dia, repartida por 2 ou 3 tomas.

No grupo etário das crianças com idade inferior a 10 anos as dosagens são:

0-2 anos: 25mg/kg/dia em 2 ou 3 tomas diárias

2-10 anos: 50mg/kg/dia em 2 ou 3 tomas diárias

Neste grupo etário não deverá ser utilizada a via IM, preferindo-se a via oral (suspensão) e em casos muito graves, sob hospitalização, a via IV.

Crianças com peso superior a 20kg recebem as doses de adulto.

Na gonorreia não complicada, no homem e na mulher, a dose de 3g em dose única mostrou resultados satisfatórios.

No tratamento da vaginite não específica causada por *Gardnerella vaginalis*, no adulto, a Amoxicilina é administrada na dose de 1g 2 vezes por dia, durante 7 dias.

Em pacientes com insuficiência renal as doses e/ou frequência de administração de Amoxicilina devem ser modificadas em relação ao grau de compromisso renal, severidade da infecção e sensibilidade do microorganismo em causa. Assim:

Clearance de creatinina (ml/min)	Posologia
> 30ml/min	Sem adaptação: continuar o tratamento com a dose habitual e a frequência recomendada
10-30ml/min	Dose inicial: 1g Doses seguintes: 500mg de 12/12 horas
< 10ml/min	Dose inicial: 1g Doses seguintes: 500mg de 24/24 horas

Pacientes em hemodiálise deverão receber 250-500mg de Amoxicilina oral cada 24 horas e uma dose adicional da substância após cada sessão de hemodiálise.

## 4.3 Contra-indicações

A Amoxicilina está contra-indicada em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer penicilina, cefalosporina ou cefamicima.

Não deve ser utilizada em pacientes com mononucleose infecciosa ou leucemia linfática pela elevada frequência de exantema verificada com o uso de Ampicilina.

A Amoxicilina não deve ser associada ao Alopurinol e outros antigotosos pelo risco aumentado de reacções cutâneas.

O uso de Amoxicilina pode agravar a miastenia gravis.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

As reacções de hipersensibilidade podem ocorrer com maior frequência em indivíduos com história de sensibilidade a alérgenos. Deve efectuar-se uma história clínica cuidadosa no que concerne a possíveis reacções de hipersensibilidade anteriores com o uso de penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas e outros alérgenos.

Tal como com qualquer outro antibiótico poderá ocorrer o eventual aparecimento de micoses oportunistas e infecções provocadas por bactérias patogénicas, nomeadamente *Pseudomonas*, *Candida* e *Enterobacter*; nestas situações o tratamento deve ser suspenso e/ou instituída terapêutica adequada.

Como em qualquer terapêutica feita a longo termo, dever-se-á atender às provas de função hepática e renal e do sistema hematopoiético.

Casos de gonorreia com suspeita de lesão primária de sífilis devem ser sujeitos a exames de fundo escuro antes de receberem o tratamento. Em todos os outros casos em que houver suspeita de sífilis concomitante deverão ser executados testes serológicos mensais durante, no mínimo, 4 meses.

Nos pacientes com insuficiência renal, as doses e/ou frequência de administração da Amoxicilina deverão ser ajustadas em relação ao grau de compromisso renal, severidade da infecção e sensibilidade do microorganismo em causa.

A Amoxicilina não deve ser utilizada na mononucleose infecciosa e na leucemia linfática ou em doentes medicados com Alopurinol e outros antigotosos por um maior risco de incidência de reacções cutâneas.

Na administração de doses elevadas de Amoxicilina deve-se manter um aporte hídrico e um débito urinário adequados.

Quando presente em concentrações muito elevadas na urina, à temperatura ambiente a Amoxicilina pode precipitar na algália havendo que monitorizar regularmente a sua permeabilidade.

Durante o tratamento com Amoxicilina, a sua presença no plasma pode falsear os doseamentos da glicemia e proteínas totais; a sua presença na urina pode falsear os valores de glicosúria, dando falsos positivos quando usado o método semi-colorimétrico.

**CIPAMOX** 500mg/5ml, pó para suspensão oral contém por frasco de 100ml, 36,770g de sacarose; a dose diária recomendada contém aproximadamente 4g.

A sacarose, excipiente presente na formulação, deve ser tida em consideração, nomeadamente em portadores de síndrome de mal - absorção de glucose – galactose, intolerância à frutose ou deficiência de sacarase – isomaltase.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras**

Tal como com outras penicilinas a administração concomitante de Probenecide produz níveis séricos mais elevados e prolongados de Amoxicilina.

A administração oral de Neomicina diminui a absorção das penicilinas possivelmente por desenvolvimento de um síndrome de mal-absorção.

Antibióticos bacteriostáticos como as tetraciclina e a Eritromicina interferem com a acção bactericida das penicilinas.

Os antiácidos podem diminuir a absorção das penicilinas por promoverem a sua ionização, podendo simultaneamente protegê-la da acção da acidez gástrica.

A Amoxicilina interfere com os contraceptivos orais anulando ou diminuindo a eficácia dos mesmos.

Pacientes que recebem concomitantemente Amoxicilina e Alopurinol e outros antigotosos, apresentam maior risco para o desenvolvimento de reacções cutâneas.

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

Não está estabelecida a segurança do uso de Amoxicilina durante a gravidez.

A Amoxicilina passa a barreira feto-placentária, havendo possibilidade de sensibilização do feto durante o 2º e 3º trimestre da gravidez por exposição da mãe.

No entanto, em caso de necessidade absoluta de um fármaco antimicrobiano durante a gravidez, a Amoxicilina pode estar recomendada.

Tal como acontece na gravidez a administração de Amoxicilina durante o período de aleitamento pode eventualmente sensibilizar o lactente.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Os efeitos indesejáveis atribuídos à Amoxicilina são raros, transitórios e, em regra de gravidade ligeira.

Os efeitos indesejáveis atribuídos à utilização da Amoxicilina são os seguintes:

--Reacções sistémicas

Reacções de hipersensibilidade são traduzidas geralmente pelo aparecimento de sinais cutâneos.

Embora raramente aparecem ainda situações de anafilaxia, edema angioneurótico, eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, dermatite exfoliativa, eosinofilia, elevação

moderada e transitória das transaminases, nefrite intersticial aguda, anemia, leucopénia e trombocitopénia.

--Reacções cutâneas

Caracterizadas pelo aparecimento de lesões eritematosas, maculopapulares constituem o efeito mais comum.

Embora raramente foram descritas reacções de fotossensibilidade.

--Alterações hematológicas

Raramente poderão ocorrer casos de neutropénia e pancitopénia.

--Alterações gastrointestinais

Náuseas, vómitos, diarreia e candidíase sobretudo associadas à administração oral de Amoxicilina; com esta via de administração estão também relacionados casos de colite pseudo-membranosa.

--Alterações do sistema nervoso

Casos raros de alucinações auditivas e visuais são reversíveis com a suspensão do fármaco.

A administração de doses elevadas de antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, sobretudo em insuficientes renais, pode levar ao aparecimento de encefalopatia traduzida por alterações da consciência, movimentos anormais e crises convulsivas.

Quando são administradas elevadas doses de Amoxicilina há a possibilidade do aparecimento de cristalúria no recém-nascido e na presença de insuficiência renal.

#### **4.9 Sobredosagem**

A sintomatologia refere-se ao foro neurológico (casos de alucinações auditivas e visuais; doses elevadas de antibióticos  $\beta$ -lactâmicos sobretudo em insuficientes renais, pode levar ao aparecimento de encefalopatia traduzida por alterações da consciência e movimentos anormais) e do foro gastrointestinal com eventual alteração do equilíbrio hidroelectrolítico cujo tratamento é sintomático.

A Amoxicilina é removida por hemodiálise e não existe antídoto específico.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: 1.1.1.2. - aminopenicilinas  
Código ATC: J01CA04

Espectro antibacteriano

NEU e WINSHELL (1971) e SUTHERLAND e ROLISON (1971) procederam a ensaios *in vitro* no sentido de determinarem a acção antibacteriana da Amoxicilina, comparativamente com a Ampicilina.

Por estes estudos, os referidos autores verificaram que, à semelhança da Ampicilina, a nova penicilina tinha um espectro antimicrobiano que inclui muitas bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, sendo coincidentes as estirpes sensíveis a cada uma das drogas. Assim a Amoxicilina revelou-se activa para estirpes de estreptococos, pneumococos e estafilococos penicilino-sensíveis, estirpes de *Corynebacterium*, *Listeria* e outros bacilos produtores de esporos, quer aeróbios quer anaeróbios, como *Bacillus anthracis* e *Clostridium tetani* e *welchii*.

Relativamente às bactérias Gram-negativas, também se verificou que o novo antibiótico era activo contra estirpes de gonococos e meningococos, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* e espécies de *Salmonella*.

Estes autores igualmente verificaram que a Amoxicilina não era activa contra estirpes produtoras de penicilinase tal como acontece com a Ampicilina.

Além da referida coincidência na extensão do espectro, também os níveis de actividade das duas penicilinas eram sensivelmente os mesmos.

Posteriormente, ROLISON *et al* (1977), estudando a rapidez do efeito bactericida de várias  $\beta$ -lactaminas, em concentrações 4 vezes superiores à CIM (Concentração Inibitória Mínima) sobre culturas de *E. coli*, verificaram que o tempo requerido para lisar 99,9% das bactérias foi apenas 39 minutos para a Amoxicilina, em contraste com 60 minutos para a Cefaloridina, 75 minutos para a Ampicilina, 130 minutos para a Carbenicilina e 3 horas para a Cefalexina.

Além de se verificar um efeito bactericida mais rápido, os autores constataram ainda que, numa concentração de Amoxicilina 2 vezes superiores à CIM, a lise bacteriana foi rápida, enquanto que com a Ampicilina se desenvolviam células filamentosas e a lise era lenta, só se obtendo uma lise rápida, idêntica à obtida com a Amoxicilina, quando a concentração de Ampicilina era 20 vezes superior à CIM.

Estas diferenças nas curvas dose/efeito entre as  $\beta$ -lactaminas verificam-se, não só *in vitro* mas também *in vivo*. Dado que as  $\beta$ -lactaminas não persistem no organismo por longos períodos em concentrações terapêuticas, os autores consideraram relevante tomar em consideração, na prática clínica, a rapidez com que ocorre o efeito bactericida.

Também COMBER, BOON e SUTHERLAND (1977), comparando a eficácia da Amoxicilina com a Ampicilina em murganhos com infecções intraperitoneais experimentais causadas por *E. coli*, após a administração subcutânea dos antibióticos (o que exclui o factor

relacionado com a melhor absorção da Amoxicilina), verificou-se que a maior eficácia terapêutica da Amoxicilina se deve à sua superior actividade bacteriolítica *in vivo*.

A actividade antibacteriana da Amoxicilina foi tratada *in vitro* face às 126 estirpes de cocos Gram-positivos isolados e 250 bacilos Gram-negativos.

As estirpes de *Staphylococcus aureus* sensíveis à Penicilina G, *Streptococcus pyogenes* e *Diplococcus pneumoniae* foram inibidos por uma concentração de Amoxicilina de 0,1µg/ml; 76% das estirpes de *Proteus mirabilis* foram susceptíveis a concentrações de 1,56µg de Amoxicilina/ml, embora 20% fossem resistentes a concentrações de 12,5µg/ml.

Cerca de 57% das estirpes de *Escherichia coli* foram sensíveis a 6,25µg/ml, tendo as restantes sido resistentes a 50µg/ml.

Estes ensaios clínicos foram conduzidos em 11 pacientes voluntários.

A concentração máxima sérica de 5,3µg/ml foi atingida 1 hora após a administração de 125mg de Amoxicilina; após 250mg, este mesmo pico foi de 3,4µg/ml e ocorreu 2 horas após a administração. Após 500mg a concentração máxima ocorreu 2 horas após a administração e foi de 6,8µg/ml.

A quantidade média de substância excretada na urina variou de 70 a 78%.

As melhores respostas foram obtidas nas infecções causadas por cocos Gram-positivos (100%), *Proteus mirabilis* (100%) e *Escherichia coli* (69%).

A Amoxicilina foi utilizada no tratamento de infecções não bacterianas em 35 pacientes com neoplasias malignas.

Segunda a experiência destes autores, a Amoxicilina é um antibiótico extremamente útil no tratamento de pacientes com neoplasia maligna com contagem leucocitária normal no sangue periférico, sendo uma substância bem absorvida e tolerada após administração oral.

#### Mecanismo de acção

A Amoxicilina é uma aminopenicilina, antibiótico β-lactâmico do grupo das penicilinas.

Tal como a maioria dos compostos deste grupo, possui geralmente, uma acção bactericida que se deve à inibição da síntese de peptidoglicano a nível da parede bacteriana.

Os antibióticos β-lactâmicos ligam-se reversivelmente a diversos enzimas existentes na membrana citoplasmática da bactéria e que são responsáveis pela síntese da parede celular; desta ligação resulta a interferência na sua síntese e a consequente formação de organismos osmoticamente instáveis.

A morte da célula ocorre por lise mediada por autolisinas endógenas como a peptidoglicano-hidrolase.

A acção das penicilinas é mais significativa na fase logarítmica do crescimento das bactérias susceptíveis.

Os enzimas alvo dos antibióticos β-lactâmicos (PBPs=*Penicillin Binding Proteins*) variam substancialmente entre espécies bacterianas; diferenças na afinidade destes compostos para as PBPs contribuem para morfologias distintas em organismos susceptíveis e permitem esclarecer algumas diferenças no espectro de actividade destes antibióticos que não se relacionam com a produção de β-lactamases.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A Amoxicilina é geralmente estável na presença das secreções gástricas e 74-92% de uma dose oral é absorvida do tracto gastrointestinal.

A absorção da Amoxicilina é mais completa que a da Ampicilina e as concentrações séricas máximas da Amoxicilina são geralmente 2-2,5 vezes superiores que as atingidas com uma dose equivalente de Ampicilina.

Simultaneamente ao aumento da dose oral de Amoxicilina, a fracção da dose absorvida através do tracto gastrointestinal diminui muito ligeiramente e as concentrações séricas máximas assim como as áreas debaixo das curvas concentração/tempo (AUC) aumentam linearmente com o aumento da dose.

As concentrações séricas máximas são habitualmente alcançadas 1-2 horas após a administração oral da Amoxicilina em cápsulas ou suspensão oral nos adultos em jejum ou não.

Após a administração oral de uma dose de 250 ou 500mg de Amoxicilina, a concentração sérica máxima varia de 3,5-5 ou 5,5-11µg/ml, respectivamente.

Num estudo efectuado em adultos sãos em jejum que receberam uma dose oral de 500mg de Amoxicilina, as concentrações séricas da substância atingiram 3.3, 6.7, 9.3, 5.8 e 0.6µg/ml aos 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 3 horas e 4 horas, respectivamente, após a administração da dose.

Num estudo em crianças de 4-45 meses de idade que receberam suspensão oral de Amoxicilina na dose de 15mg/kg diariamente, as concentrações séricas de Amoxicilina atingiram 2.4-8.5, 1.9-11.3, 1.7-6.4, 0.17-1.9 e 0.14-3.3µg/ml aos 30 minutos, 1 hora, 2 horas, 4 horas e 6 horas, respectivamente, após a administração da dose.

Embora a presença de alimentos no tracto gastrointestinal resulte em concentrações séricas máximas de Amoxicilina mais baixas e retardadas, a quantidade total da substância absorvida não parece ser afectada.

O volume de distribuição aparente da Amoxicilina é de 0,267-0,315 l/kg nos adultos com função renal normal.

A Amoxicilina, como as outras aminopenicilinas, distribui-se aos líquidos ascíticos, sinovial e pleural. Distribui-se ainda ao fígado, pulmões, vesícula biliar, próstata, músculo, secreções do ouvido médio, secreções brônquicas, expectoração, secreção do seio maxilar e amígdalas. A Amoxicilina distribui-se na bÍlis em diversas quantidades; se não houver obstrução biliar a concentração da Amoxicilina na bÍlis é 1-30 vezes superior que as concentrações séricas da substância.

Após a administração oral, IM ou IV somente quantidades vestigiais são encontradas no humor aquoso.

Após a administração oral, IM ou IV, mínimas concentrações de Amoxicilina atingem o liquor cefaloraquidiano em pacientes com meninges normais, atingindo-se elevadas concentrações quando as meninges estão inflamadas.

A Amoxicilina liga-se pouco às proteínas do plasma: cerca de 17-20%. Une-se principalmente à albumina sérica; esta ligação é inferior nos recém-nascidos quando comparada com as crianças e adultos.



A Amoxicilina passa rapidamente à placenta; a concentração da Amoxicilina no cordão umbilical é cerca de 25-33% a concentração sérica da substância na mãe. A Amoxicilina distribui-se ao leite materno, embora em baixas concentrações.

As concentrações séricas da Amoxicilina declinam de um modo bifásico. A semi-vida de distribuição da Amoxicilina é de 0,19-0,39 horas e a semi-vida de eliminação é de 0,7-1,4 horas nos adultos com função renal normal.

A Amoxicilina é metabolizada por hidrólise do anel  $\beta$ -lactâmico do ácido peniciloico que é microbiologicamente activo.

A Amoxicilina e os seus metabolitos são rapidamente excretados na urina, quer por secreção tubular renal quer, em menor quantidade, por filtração glomerular; pequenas quantidades são excretadas nas fezes e na bÍlis.

A clearance sérica da Amoxicilina é de 283ml/min em adultos com função renal normal. Nos insuficientes renais a semi-vida sérica da Amoxicilina está prolongada atingindo-se concentrações séricas superiores.

As concentrações séricas e as semi-vidas da Amoxicilina são superiores nos recém-nascidos do que nas crianças mais velhas e nos adultos.

A semi-vida da substância é inversamente proporcional ao peso à nascença, à idade gestacional e idade cronológica, parecendo resultado dos mecanismos imaturos de secreção tubular renal das substâncias; a semi-vida da Amoxicilina é de 3,7 horas nos recém-nascidos de termo e de 0,9-1,9 horas nas crianças mais velhas.

A clearance renal das aminopenicilinas contribui também para a eliminação da Amoxicilina nos pacientes geriátricos pela diminuição da capacidade de secreção tubular; contudo, as concentrações séricas destas substâncias são geralmente superiores e as semi-vidas séricas prolongadas nestes pacientes.

A Amoxicilina é removida por hemodiálise; a quantidade de substância removida durante a hemodiálise depende de vários factores; contudo, um período de hemodiálise de 4-6 horas geralmente remove 30-40% de uma dose IV da substância para o dialisado quando a dose é administrada imediatamente antes da diálise.

Mínimas quantidades de Amoxicilina parecem ser removidas por diálise peritoneal.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Os estudos em animais não revelam a evidência de um efeito teratogénico, mutagénico e carcinogénico.

Ensaio realizados em ratos e murganhos, utilizando doses de Amoxicilina 10 vezes superiores à dose habitualmente administrada a humanos, não revelaram alterações na fertilidade nem danos fetais.

Estudos efectuados em animais por MOTA e MALBERTI (1975), com o objectivo de estabelecer o perfil toxicológico da Amoxicilina, revelaram ausência de toxicidade aguda e toxicidade crónica, sendo de referir que, com doses muito elevadas se observou

esporadicamente, no primeiro mês de tratamento, uma irregular incidência de possíveis efeitos que vão desaparecendo progressivamente.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Citrato de sódio  
Benzoato de sódio  
Edetato de sódio  
Laurilsulfato de sódio  
Carboximetilcelulose sódica  
Sacarose  
Essência de framboesa

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável

### **6.3 Prazo de validade**

48 meses

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

O produto deverá ser conservado a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

**CIPAMOX** 500mg/5ml, pó para suspensão oral é apresentado em embalagens de 75ml, 100ml, 120ml e de 150ml, em frasco de vidro âmbar de capacidade adequada e fecho com tampa de polipropileno inviolável e acondicionado em embalagem de cartolina.

*É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.*

### **6.6 Instruções de utilização e manipulação**

Modo de preparação: Adicionar lentamente água até à marca assinalada no rótulo, inverter o frasco de imediato e agitar muito bem; juntar de novo água até à referida marca e voltar a agitar. Agitar antes de usar.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

### **Laboratórios Atral, S.A.**

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 – 726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

Telf.: 263 856 800

Fax.: 263 855 020

e-mail: [info@atralcipan.pt](mailto:info@atralcipan.pt)

## **8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**CIPAMOX** 500mg/5ml pó para suspensão oral - Embalagem de 75ml – 4645594

**CIPAMOX** 500mg/5ml pó para suspensão oral - Embalagem de 100ml – 9372029

**CIPAMOX** 500mg/5ml pó para suspensão oral - Embalagem de 120ml – 5833199

**CIPAMOX** 500mg/5ml pó para suspensão oral - Embalagem de 150ml – 4645693

*É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.*

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Aprovação da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de Junho de 2005

## **10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro de 2009