

Fucithalmic[®]

M R F

Amdipharm

Ögonsalva 1 %

(Viskös vit till off-white vattnig salva)

Medel vid ögonsjukdomar, antibiotika

Aktiv substans:

Fusidinsyra (vattenfri)

ATC-kod:

S01AA13

Läkemedel från Amdipharm omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för fusidinsyra (vattenfri) är framtagen av företaget Abcur för Fucithalmic[®]

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av fusidinsyra (vattenfri) kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att fusidinsyra (vattenfri) är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Fusidinsyra (vattenfri) har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Degradation:

No data available

Bioaccumulation:

LogKOW, sodium fusidate = 2.6 at pH 7.4 (LEO Pharma A/S [3]). Test method unknown.

As LogKOW < 4 the following phrase applies: "Fusidic acid has low potential for bioaccumulation".

PEC baseras på följande data:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$$

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = 1,37 \cdot 10^{-6} \cdot A(100 - R)$$

$$PEC = 1,37 \times 10^{-6} \times 19,5266(100-0)$$

$$PEC = 0,00267514 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 19,5266 kg fucidic acid (total sold amount API in Sweden year 2021, data from IQVIA). Reduction of A may be justified based on metabolism data.

R = X % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200

(ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10

(ECHA default) (Ref. I)

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of anhydrous fucidic acid is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) is below the action limit 0,01 $\mu\text{g/L}$.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Ver 2.1, 2011.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_r2_en.pdf