

DIFICLIR

M R (F)

Tillotts Pharma

Filmdragerad tablett 200 mg

(Kapselformad 14 mm tablett, vit till benvit färg, märkt med "FDX" på ena sidan och "200" på den andra sidan.)

Antidiarroika, medel vid intestinala infektioner och inflammationer, antibiotika

Aktiv substans:

Fidaxomicin

ATC-kod:

A07AA12

Läkemedel från Tillotts Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Miljöpåverkan

Fidaxomicin

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av fidaxomicin kan inte uteslutas då det inte finns tillräckliga ekotoxikologiska data.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att fidaxomicin är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Det kan inte uteslutas att fidaxomicin kan bioackumuleras, då data saknas.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A(100 - R)$$

A: 1.204 kg total sold amount API of fidaxomicin in Sweden year 2021, data from IQVIA (Ref. I)

R: 0 % (removal rate)

P: $10 \cdot 10^6$ (nr of inhabitants in Sweden)

V: 200 L/day (volume of wastewater per capita and day) (ECHA default) (Ref. II)

D: 10 (factor of dilution of wastewater by surface water flow) (ECHA default) (Ref. II))

$$\text{PEC } 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot 1.204(100 - 0) =$$

PEC 0.000165 $\mu\text{g/L}$

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

Risk of environmental impact of fidaxomicin cannot be excluded, since no ecotoxicity data are available.

REFERENCES

- I. Data from IQVIA "Consumption assessment in kg for input to environmental classification v1 - updated 2022 (data 2021)".
- II. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. May 2008.
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/informa