

DIFICLIR® 200 mg Filmtabletten

DIFICLIR® 40 mg/ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Fidaxomicin.

Zusammensetzung (Filmtabletten): Jede Filmtablette enthält: 200 mg Fidaxomicin.

Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hyprollose, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat. Umhüllung: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol, Lecithin (Soja).

Zusammensetzung (Granulat): Nach Rekonstitution mit Wasser enthält jeder ml der Suspension zum Einnehmen 40 mg Fidaxomicin. *Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Xanthangummi, Citronensäure, Natriumcitrat, Natriumbenzoat (E 211), Sucralose, gemischtes Beerenaroma.

Anwendungsgebiete: DIFICLIR wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen (Filmtabletten erst ab einem Körpergewicht von mind. 12,5 kg) angewendet zur Behandlung von Infektionen der Dickdarmschleimhaut (Kolon) mit bestimmten Bakterien, die *Clostridioides difficile* genannt werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Appetitlosigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Veränderungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie), Völlegefühl, Blähungen (Flatulenz), Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus). Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit: Schwellungen des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), Atemnot (Dyspnoe). Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen: Quaddeln

Warnhinweis: Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer: Tillotts Pharma GmbH, Warmbacher Str. 80, DE-79618 Rheinfelden, www.tillotts.de

Stand: August 2021.