

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Codex 5 miliardi/8 ml polvere e solvente per sospensione orale** *Saccharomyces boulardii*

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Codex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Codex
3. Come prendere Codex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Codex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Codex e a cosa serve**

Codex contiene il principio attivo *Saccharomyces boulardii*, un lievito.

Questo medicinale si usa per le seguenti condizioni:

- prevenzione e trattamento dell'alterazione del normale equilibrio della flora batterica intestinale (dismicrobismo intestinale) indotto dall'uso di antibiotici e sulfamidici (medicinali contro le infezioni);
- prevenzione e trattamento delle carenze di vitamine nell'organismo (disvitaminosi) determinate dall'uso di antibiotici e sulfamidici;
- prevenzione e trattamento delle "diarree del viaggiatore";
- terapia delle diarree acute di varie origini;
- terapia della sindrome del colon irritabile con alvo alterato;
- terapia delle infezioni da funghi (candidosi) del tratto digerente.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Codex**

##### **Non prenda Codex**

- se è allergico al *Saccharomyces boulardii* o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai lieviti;
- se ha un catetere venoso centrale (un catetere per la somministrazione di liquidi direttamente in una vena centrale);
- se è in trattamento con medicinali contro le infezioni da funghi (vedere "Altri medicinali e Codex");
- se è un paziente immunocompromesso o ricoverato in ospedale (a causa di patologie gravi o con sistema immunitario alterato/indebolito).
- se ha un'età inferiore ai 3 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Codex.

Durante il trattamento per la diarrea, chiedi informazioni al medico riguardo l'assunzione di liquidi (idratazione) e la loro via di somministrazione, poiché le esigenze di reidratazione devono essere stabilite in rapporto alla gravità della diarrea, alla sua età e al suo stato di salute generale.

Come per tutti i medicinali a base di microrganismi viventi, presta particolare attenzione alla manipolazione di questo medicinale in presenza di pazienti portatori di catetere venoso centrale (un catetere per la somministrazione di liquidi direttamente in una vena centrale). Eviti qualsiasi contatto fra Codex ed il catetere (anche la diffusione delle spore per via aerea), poiché il principio attivo (il fungo *Saccharomyces boulardii*) può entrare nella circolazione sanguigna e replicarsi velocemente, dando luogo a un'infezione. Infatti, in pazienti portatori di catetere venoso centrale, anche se non trattati con *Saccharomyces boulardii*, sono stati riportati rarissimi casi di fungemia (diffusione del lievito nel sangue) che si manifesta molto spesso con febbre e risultati positivi ai test per ceppi di *Saccharomyces*. Tutti questi casi si sono risolti favorevolmente in seguito al trattamento con medicinali contro i funghi (antifungini) e, dove necessario, alla rimozione del catetere.

### **Altri medicinali e Codex**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Codex se è in trattamento con medicinali contro le infezioni da funghi poiché il trattamento antifungino inibisce l'azione di Codex.

### **Codex con bevande e alcol**

Non mescoli questo medicinale con liquidi troppo caldi o con soluzioni alcoliche.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza e nel periodo di allattamento prenda questo medicinale solo in caso di assoluta necessità e sotto il controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

### **Codex contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Codex contiene fruttosio**

Codex contiene 1520.0 mg di fruttosio per flaconcino. In caso di uso frequente o per un lungo periodo di tempo (ad esempio per due settimane o più), il fruttosio può danneggiare i denti. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

### **Codex contiene sodio benzoato**

Codex contiene 8 mg di sodio benzoato per flaconcino.

**Codex contiene propilene glicole**

Questo medicinale contiene 10 mg di propilene glicole per flaconcino

**Codex contiene alcol benzilico**

Questo medicinale contiene 1,2 mg di alcol benzilico per flaconcino.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

**Codex contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 1,6 mg di alcol (etanolo) in ogni flaconcino. La quantità in un flaconcino di questo medicinale è equivalente a meno di 1,5 ml di birra o 0,5 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

**Codex contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in ogni dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

**3. Come prendere Codex**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Le dosi raccomandate sono:**

Adulti e adolescenti oltre i 12 anni: 1-2 flaconcini, due volte al giorno.

**Uso nei bambini**

Bambini da 3 a 12 anni: 1 flaconcino, due volte al giorno.

Assuma Codex ad intervalli regolari, possibilmente a digiuno o comunque almeno 15 minuti prima dei pasti. Se sta seguendo una terapia con antibiotici, assuma Codex contemporaneamente agli antibiotici.

**Istruzioni per l'uso di Codex 5 miliardi/8 ml polvere e solvente per sospensione orale**

1. Avvitare il tappo, per rompere il sigillo di sicurezza; la polvere viene rilasciata nel liquido all'interno del flaconcino.
2. Agitare il flaconcino per miscelare la polvere nel liquido.
3. Svitare il tappo per aprire il flaconcino.
4. Bere il contenuto.

**Se prende più Codex di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Codex**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- presenza di gas nell'intestino (flatulenza).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)

- Penetrazione del lievito nel sangue (fungemia)
- Reazioni allergiche come:
  - gonfiore del viso (angioedema),
  - prurito,
  - pomfi (orticaria),
  - arrossamento della pelle localizzato o generalizzato (rash),
  - grave reazione allergica a rapida comparsa (reazione anafilattica o shock).

**Frequenza non nota**

- Stitichezza (costipazione),
- Grave infezione del sangue (sepsi).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Codex**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio dopo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il prodotto nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.  
Dopo ricostituzione, la sospensione deve essere bevuta immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Codex**

- Il principio attivo è *Saccharomyces boulardii*. Ogni flaconcino contiene 5 miliardi di germi vivi (sotto forma di 250 mg di polvere liofilizzata).
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **fruttosio**, aroma frutti di bosco (contenente propilene glicole, alcol benzilico, etanolo), acido citrico, sorbato di potassio, sodio benzoato, acqua depurata.

Codex non contiene glutine.

#### **Descrizione dell'aspetto di Codex e contenuto della confezione**

Codex si presenta in flaconcini assemblati con un tappo contenente la sostanza farmaceutica. Il flaconcino, chiuso con il tappo, contiene 8 ml di soluzione zuccherata.

Un astuccio contiene 10 o 14 flaconcini.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Biocodex S.A.S. - 22 rue des Aqueducs 94250 Gentilly – Francia

Concessionario per la vendita

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

*Produttore*

Biocodex S.A.S, 1 Avenue Blaise Pascal – BEAUVAIS (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Novembre 2024**