

## CODEX\*10 bust polv orale 5 mld 250 mg

**Marchio:** CODEX  
**Codice Min.:** 029032036  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE** CODEX 5 MILIARDI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Microorganismi antidiarroici. **PRINCIPI ATTIVI** Codex 5 miliardi polvere per sospensione orale. Ogni bustina contiene: Saccharomyces boulardii 5 miliardi di germi vivi (sotto forma di 250mg di polvere liofilizzata). **Eccipienti con effetti noti:** fruttosio, lattosio, sorbitolo (contenuto nell'aroma tutti frutti). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 **ECCIPIENTI** Codex 5 miliardi polvere per sospensione orale. Ogni bustina contiene: lattosio monoidrato, fruttosio, silice colloidale anidra, aroma tutti frutti (contenente

sorbitolo). **INDICAZIONI** Profilassi e trattamento del dismicrobismo intestinale indotto da antibiotici e sulfamidici e delle disvitaminosi da essi determinate. Terapia delle diarree acute a varia eziologia. Profilassi e trattamento delle "diarree del viaggiatore". Terapia della sindrome del colon irritabile con alvo alterato. Terapia delle candidosi del tratto gastroenterico. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti portatori di catetere venoso centrale. Allergia ai lieviti, in particolare a Saccharomyces boulardii. Pazienti in condizioni critiche o pazienti immunocompromessi, a causa del rischio di fungemia (vedere paragrafo 4.4.). **POSOLOGIA** Adulti: 1-2 bustine 2 volte al giorno. Bambini da 0 a 3 anni: 1 bustina 2 volte al giorno. Bambini da 3 a 12 anni: 1 bustina 3 volte al giorno. Salvo diversa prescrizione medica. Si consiglia la somministrazione di Codex ad intervalli regolari, possibilmente a digiuno o comunque almeno 15 minuti prima dei pasti. In corso di terapia con antibiotici somministrare Codex contemporaneamente a questi. Per lattanti o bambini si consiglia di versare il contenuto della bustina nel poppatoio, o in poco liquido zuccherato. A causa del rischio di contaminazione per via aerea, le bustine non devono essere aperte negli ambienti in cui si trovano i pazienti. Durante la manipolazione dei probiotici da somministrare ai pazienti, il personale sanitario deve indossare guanti monouso, smaltirli immediatamente dopo l'uso e lavarsi accuratamente le mani (vedere paragrafo 4.4). **CONSERVAZIONE** Nessuna speciale precauzione per la conservazione. **AVVERTENZE** Non mescolare. Codex con liquidi troppo caldi o con soluzioni alcoliche. In considerazione della natura fungina di Saccharomyces boulardii, Codex non deve essere somministrato durante la terapia antifungina topica o sistemica. **Informazioni generali.** Il trattamento della diarrea non e' sostitutivo della reidratazione, quando necessaria. L'entita' della reidratazione e la sua via di somministrazione devono essere commisurate alla gravita' della diarrea e all'eta' ed allo stato di salute del paziente. Si sono verificati casi molto rari di fungemia (ed emocolture positive per i ceppi di

Saccharomyces ) e sepsi per lo piu' in pazienti con catetere venoso centrale, malati in condizioni critiche o immunocompromessi, risultanti nella maggior parte dei casi in piressia. Nella maggioranza dei casi l'esito e' stato soddisfacente dopo l'interruzione del trattamento con Saccharomyces boulardii, la somministrazione di un trattamento antimicotico e la rimozione del catetere, laddove necessario. Tuttavia, l'esito e' stato fatale in alcuni pazienti in condizioni critiche (vedere paragrafo 4.3 e 4.8). Come per tutti i farmaci a base di microrganismi vivi, e' necessario prestare particolare attenzione durante la manipolazione del prodotto, principalmente in presenza di pazienti con catetere venoso centrale, ma anche in presenza di pazienti con catetere venoso periferico, anche se non trattati con Saccharomyces boulardii, al fine di evitare la contaminazione da contatto e/o la diffusione dei microrganismi per via aerea (vedere paragrafo 4.2). Informazioni importanti su alcuni eccipienti. CODEX 5 miliardi polvere per sospensione orale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale; contiene 471.90 mg di fruttosio per bustina. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. contiene sorbitolo. Questo medicinale contiene 0,1 mg di sorbitolo per bustina; non contiene glutine.

**INTERAZIONI** In considerazione della natura fungina di Saccharomyces boulardii, Codex non deve essere somministrato durante la terapia antifungina topica o sistemica.

**EFFETTI INDESIDERATI** In seguito alla somministrazione di Codex sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati. Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo. Molto raro: reazioni allergiche: edema del viso (angioedema), prurito, pomfi (orticaria) e rash localizzati o sistemici. Patologie del sistema immunitario. Molto raro: reazione anafilattica o shock. Patologie gastrointestinali. Raro: flatulenza; frequenza non nota: costipazione. Infezioni e infestazioni. Molto raro: fungemia in pazienti con catetere venoso centrale e in pazienti in condizioni critiche o immunocompromessi (vedere paragrafo 4.4); frequenza non nota: sepsi in pazienti in condizioni critiche o immunocompromessi (vedere sezione 4.4). Segnalazione delle reazioni avverse sospette La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta 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).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Non sono disponibili informazioni affidabili in merito alla teratogenicit  negli animali. Clinicamente non sono stati riportati casi di malformazioni ed effetti fetotossici. Tuttavia, poich  i dati derivanti dal monitoraggio delle donne in gravidanza esposte al medicinale sono insufficienti, non e' possibile escludere ogni rischio. Nonostante il Saccharomyces boulardii non venga assorbito la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo dell'allattamento, va effettuata solo in caso di effettiva necessit  sotto il diretto controllo del medico il quale ne valuter  il rapporto rischio/beneficio.