

CODEX*12 cps 5 mld 250 mg

Marchio: CODEX
Codice Min.: 029032075
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE CODEX 5 MILIARDI CAPSULE RIGIDE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Microorganismi antidiarroici. **PRINCIPI ATTIVI** Codex 5 miliardi capsule rigide. Ogni capsula contiene: Saccharomyces boulardii 5 miliardi di germi vivi (sotto forma di 250 mg di polvere liofilizzata). Eccipiente con effetto noto: lattosio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Codex 5 miliardi capsule rigide. Ogni capsula contiene: lattosio; magnesio stearato; gelatina; titanio diossido **INDICAZIONI** Profilassi e trattamento del dismicrobismo intestinale e sindromi diarroiche correlate. **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 capsule 2 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. A causa del rischio di contaminazione per via aerea, le capsule 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 ipertensione. 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 microorganismi 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 trattato con Saccharomyces boulardii, al fine di evitare la contaminazione da contatto e/o la diffusione dei microorganismi per via aerea (vedere paragrafo 4.2). **Informazioni importanti su alcuni eccipienti** CODEX 5 miliardi capsule rigide - contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit

totale dilattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale - 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 è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Non sono disponibili informazioni affidabili in merito alla teratogenicità negli animali. Clinicamente non sono stati riportati casi di malformazioni ed effetti fetotossici. Tuttavia, poiché i dati derivanti dal monitoraggio delle donne in gravidanza esposte al medicinale sono insufficienti, non è 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 necessità sotto il diretto controllo del medico il quale ne valuterà il rapporto rischio/beneficio.