Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CODEX

Bambini e adulti

5 miliardi polvere 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.

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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Codex.

Durante il trattamento per la diarrea, chieda informazioni al medico riguardo l'assunzione di liquidi (idratazione) e la loro via di somminstrazione, 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, presti 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 chieda 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 471.90 mg di fruttosio per bustina. 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 sorbitolo
Questo medicinale contiene 0,1 mg di sorbitolo per bustina.

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 bustine, due volte al giorno.

Uso nei bambini
Bambini da 0 a 3 anni: 1 bustina, due volte al giorno.
Bambini da 3 a 12 anni: 1 bustina, tre volte al giorno.
Per lattanti e bambini si consiglia di versare il contenuto della bustina nel poppatoio, o in poco liquido zuccherato.

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.

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).

BIOCODEX		
	Pays :	ITALIE CODEX Notice sachets
	Code :	35980/14
	Plan :	
	Format :	Plat : 216x250 / Plié :108x33
	Papier :	50 g
VERSION 2	Date :	15.12.22
	Infographiste :	Pierre Stracquadanio
	Polices utilisées :	Helvetica Neue (8,5 pt)

Couleurs
P431 C

The validation of this final print is under your responsability: you are responsible to check both the text and the local specificities.

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. 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 sulla bustina 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.

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 bustina contiene 5 miliardi di germi vivi (sotto forma di 250 mg di polvere liofilizzata).
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **fruttosio**, silice colloidale anidra, aroma tutti i frutti (contenente **sorbitolo**).

Codex non contiene glutine.

Descrizione dell'aspetto di Codex e contenuto della confezione
Codex si presenta sotto forma di polvere per sospensione orale.
Un astuccio contiene 10 o 20 bustine di polvere per sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Biocodex S.A.S. - 7 avenue Gallieni 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 16 novembre 2022.

35980/14

BIOCODEX Zambon

BIOCODEX	Pays :	ITALIE CODEX Notice sachets
	Code :	35980/14
	Plan :	
	Format :	Plat : 216x250 / Plié :108x33
	Papier :	50 g
VERSION 2	Date :	15.12.22
	Infographiste :	Pierre Stracquadanio
	Polices utilisées :	Helvetica Neue (8,5 pt)

Couleurs
P431 C

The validation of this final print is under your responsability: you are responsible to check both the text and the local specificities.