

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**Піковіт®
(Pikovit®)**

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить:

- 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату),
- 80 МО холекальциферолу (вітамін D₃),
- 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С),
- 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В₁),
- 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В₂),
- 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆),
- 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В₁₂),
- 3 мг нікотинамід,у,
- 0,04 мг кислоти фолієвої,
- 1,2 мг кальцію пантотенату,
- 12,5 мг кальцію, (Са²⁺, у вигляді кальцію гідрофосфату),
- 10 мг фосфору, (Р⁵⁺, у вигляді кальцію гідрофосфату);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, ароматизатор апельсинова олія, полісорбат 80, гліцерин, олія рицинова очищена, кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), глюкози розчин, магнію стеарат, капол 600 фарма, олія мінеральна, повідон, протигіпний реактив, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF(E 110), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), барвник блакитний індиготин (Е 132), маніт (Е 421), барвник понсо 4R (Е 124), сахароза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Таблетки, вкриті оболонкою червоного, жовтого, зеленого та оранжевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з мінералами. Код АТС А11А А03.

Піковіт®, таблетки вкриті оболонкою, містить вітаміни у комбінації з кальцієм та фосфором. Вітаміни – це речовини, які беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Ефекти вітамінів та мінералів в організмі є в основному фізіологічними, а не фармакодинамічними.

Вітаміни групи В (В₁, В₂, В₆, пантотенова кислота та нікотинамід) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, а також відіграють важливу роль у функціонуванні нервової системи. Вітамін А необхідний для розвитку клітин епітелію та для синтезу зорового пігменту. Вітамін D регулює засвоєння кальцію та сприяє належній мінералізації кісток і зубів. Вітамін С контролює всмоктування заліза та бере участь у багатьох окисно-відновних процесах в організмі.

Мінерали є життєво важливими для організму. Вони формують складові частини сполучної тканини та діють як активатори та складові частини ферментів. Кальцій і фосфор відіграють важливу роль у мінералізації кісток і зубів. Іони кальцію активують багато ферментів, беруть участь у регуляції тонуусу серцевого м'язу, у передачі нервових імпульсів і регулюють проникність клітинних мембран. Немає жодних даних щодо фармакокінетики препарату Піковіт®, таблеток, вкритих оболонкою. Через їхній складний склад та через те, що жаміни та мінерали як норма представлені у раціоні, дослідження таких малих доз вітамінів, які містяться у препараті Піковіт®, таблетки вкриті оболонкою, є неможливим.

Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С та йотин) добре засвоюються у кількостях відповідно до щоденних потреб. Надлишкові кількості виводяться з сечею, у деяких випадках – з фекаліями. Ці вітаміни зберігаються в організмі в обмеженій кількості; тому їх слід регулярно застосовувати з метою підтримки відповідних концентрацій у тканинах.

При наявності жирів перорально застосовані жиророзчинні вітаміни А та D добре всмоктуються у тонкому кишечнику. При застосуванні у великих кількостях, ці вітаміни зберігаються у печінці, і тому вони є більш токсичними, ніж водорозчинні вітаміни.

Іони кальцію всмоктуються у тонкому кишечнику шляхом активного транспортування та пасивної дифузії. 45 % кальцію зв'язується з білками плазми крові. Надлишковий кальцій головним чином виводиться з сечею та фекаліями. Фосфат абсорбується з травного тракту шляхом активного транспортування та пасивної дифузії і розподіляється по всій плазмі крові, позаклітинній рідині, клітинній мембрані, колагену та кістках. Більша частина фосфату абсорбується у тонкому кишечнику, і переважно виводиться з сечею.

Показання для застосування.

Препарат призначений для дітей:

- при зниженому апетиті;
- при фізичних і психічних перевантаженнях у школярів;
- при відставанні у розвитку;
- як допоміжний засіб при лікуванні антибіотиками;
- при сезонному дефіциті фруктів та овочів у раціоні.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-якої допоміжної речовини;
- гіпервітаміноз вітамінами А та D;
- нефролітіаз;
- подагра;
- гіперурикемія;
- еритремія;
- еритроцитоз;
- тромбофлібіт;
- тромбоемболія;
- синдром непереносимості фруктози;
- синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції;
- порушення метаболізму заліза і міді;
- гіперкальциємія;
- гіперкальціурія;
- тиреотоксикоз;
- хронічний гломерулонефрит;
- хронічна серцева недостатність;
- саркоїдоз в анамнезі;
- виразка шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливістю підвищення кислотності і шлункового соку);
- туберкульоз;
- дитячий вік до 4 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій під час лікування слід відмінити застосування препарату. Перед супутнім прийомом інших вітамінних, мінеральних та/чи мінерально-вітамінних препаратів обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет, можуть застосовувати Піковіт®, але вони мають враховувати, що у кожній таблетці, вкритій оболонкою, міститься 0,6 г цукру, у щоденній дозі міститься від 2,4 г до 4,2 г цукру.

З обережністю призначають пацієнтам із захворюванням печінки, гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, жовчокам'яною хворобою, хронічним панкреатитом, алергічними захворюваннями,

ідіосинкразією, новоутвореннями.

Не можна планувати вагітність раніше, ніж через 6-12 місяців після терапії ретинолом у високих дозах (понад 10000 МО), у зв'язку з тим, що у цей час ризик виникнення ембріональних порушень під

впливом високого вмісту в ітаміну А в організмі. Може відбутися зміна кольору сечі на жовтий у зв'язку з вмістом вітаміну А. Цей ефект є безпечним.

Особлива інформація про деякі з допоміжних речовин

Піковіт® містить лактозу, сахарозу, глюкозу, сорбіт (Е 420) та азобарвники Е 110і Е 124.

Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози чи галактози, дефіциту лактази, глюкозо-галактозної мальабсорбції чи сахарозо-ізомальтазного дефіциту не можна приймати цей препарат.

Азобарвники Е 110 і Е 124 можуть спричинити виникнення алергічних реакцій.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовують дітям.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Для профілактики гіповітамінозу

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 1-2 рази на день;

Дітям віком від 7 до 14 років по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 2-3 рази на день.

Для лікування гіповітамінозу

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 4-5 разів на день;

Дітям віком від 7 до 14 років по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 5-7 разів на день.

Таблетки, вкриті оболонкою, слід розсмоктувати у роті.

При зниженому апетиті Піковіт® рекомендується застосовувати протягом 2 місяців, при інших показаннях – при необхідності, залежно від тривалості і частоти симптомів після консультації з лікарем.

Передозування.

При прийомі рекомендованих доз не очікується жодної інтоксикації.

Прийом дуже великих доз протягом тривалого часу може спричинити гіпервітаміноз вітамінів А і D, однак існує невелика ймовірність передозування таблетками, вкритими оболонкою.

При передозуванні: лікування – симптоматичне.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: можливі реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату, включаючи анафілактичний шок, бронхоспазм, набряк Квінке.

З боку метаболізму і травлення: гіперкальціємія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість.

З боку органа зору: порушення зору.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, відрижка, біль у шлунку, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: зміна кольору сечі, гіперкальціурія.

Загальні порушення та порушення умов прийому: гіпертермія, дратівливість, гіпергідроз.

Під час тривалого прийому високих доз можуть виникати наступні побічні реакції.

З боку метаболізму і травлення: гіперурикемія; порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія.

З боку нервової системи: парестезії.

З боку серця: аритмія.

З боку травного тракту: шлунково-кишкові порушення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: втрата волосся, себорея.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: ниркова недостатність.

Лабораторні показники: тимчасове збільшення аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується спутне застосування Піковіт® таблеток, вкритих оболонкою, з іншими препаратами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами. При лікуванні сульфаніламидами слід уникати високих доз вітаміну С, щоб запобігти кристалурії. Піридоксин знижує ефективність леводопи, якщо пацієнт приймає лише леводопу. Рибофлавін перешкоджає абсорбції та знижує ефективність антибіотиків. Тому його слід приймати як мінімум за 3 години до прийому антибіотика.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологості.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.