

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Піковіт®
(Pikovit®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містить:

- 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату),
- 100 МО холекальциферолу (вітамін D₃),
- 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С),
- 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В₁),
- 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В₂),
- 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆),
- 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В₁₂),
- 5 мг нікотинамід,у,
- 2 мг декспантенолу (Д-пантенол);

допоміжні речовини: агар, трагакант, сахароза, глюкози розчин, ароматизатор олія апельсинова, ароматизатор грейпфрутовий концентрат, ароматизатор апельсиновий концентрат, полісорбат 80, кислота лимонна моногідрат, барвник понсо 4R (Е 124), натрію бензоат (Е 211), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Густий в'язкий сироп від світло-жовтого до коричнево-оранжевого кольору. Має присмний запах та кислий на смак.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні комплекси без добавок. Код АТС А11В А.

Піковіт® сироп містить 9 важливих вітамінів, які беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Ефекти вітамінів та мінералів в організмі є в основному фізіологічними, а не фармакодинамічними. Вони відіграють важливу роль у підтримці життєво важливих функцій та психологічного здоров'я.

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.

Немає жодних даних щодо фармакокінетики препарату Піковіт® сиропу. Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С та біотин) добре засвоюються у кількостях відповідно до щоденних потреб. Надлишкові кількості виводяться з сечею, у деяких випадках – із 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.

Показання для застосування.

Прийом Піковіт®, сиропу головним чином 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;
- тромбоз;
- тромбоз;
- синдром непереносимості фруктози;
- синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції;
- порушення метаболізму заліза і міді;
- гіперкальціємія;
- 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 1 року.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій при застосуванні препарат слід відмінити.

Перед супутнім прийомом інших вітамінних, мінеральних та/чи мінерально-вітамінних препаратів обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.

Піковіт®, сироп не рекомендується застосовувати пацієнтам, хворим на цукровий діабет, оскільки 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять 3 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 в цей час ризик виникнення ембріональних порушень під впливом високого вмісту вітаміну 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 сахарозу, глюкозу та азобарвник Е 124.

Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, глюкозо-галактозної мальабсорбції чи сахарозо-ізомальтазного дефіциту не слід приймати цей препарат. Азобарвник Е 124 може спричинити виникнення алергічних реакцій.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки у період вагітності та у період годування груддю можуть приймати вітаміни та мінерали після обов'язкової консультації з лікарем. Дози вітамінів у препараті Піковіт® сироп адаптовані для дітей.

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

Немає повідомлень щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або роботу з механічними засобами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Для профілактики гіповітамінозу

Дітям віком від 1 до 3 років – по ½мірної ложки (2,5 мл) сиропу на день.

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу на день.

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1,5 мірної ложки (7,5 мл) сиропу на день.

Для лікування гіповітамінозу

Дітям віком від 1 до 3 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 2 рази на день.

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 3 рази на день.

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 3 рази, максимум 4 рази на день.

Сироп слід давати дитині після прийому їжі, використовуючи мірну ложку або додавати до чаю чи фруктового пюре.

При зниженому апетиті і дитині слід давати сироп протягом 1 місяця, 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 в ітамінів А і D; однак існує невелика імовірність передозування сиропом. При передозуванні: лікування – симптоматичне.

Побічні ефекти.

При прийомі препарату відповідно рекомендованих доз, Піковіт® сироп не викликає побічних реакцій.

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 та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння.

Порушення 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.

Порушення 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 супутнє застосування Піковіт®, сиропу з іншими препаратами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами. При лікуванні сульфаміадами 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. 2 роки.

Після відкриття флакона сироп слід використати протягом 2 місяців.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Сироп по 150 мл у скляному флаконі з пластиковою кришкою і пластиковою мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.