ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Піковіт® Форте
(Pikovit® Forte)

Склад лікарського засобу:
діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:
– 5000 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату),
– 400 МО холекальциферолу (вітамін D_3),
– 60 мг кислоти аскорбінової (вітамін С),
– 1,50 мг тіаміну нітрату (вітамін B_1),
– 1,70 мг рибофлавіну (вітамін B_2),
– 2 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін B_6),
– 6 мкг ціанокобаламіну (вітамін B_{12}),
– 20 мг нікотинаміду,
– 0,40 мг кислоти фолієвої,
– 10 мг кальцію пантотенату,
– 15 мг α-токоферолу ацетату (вітамін Е);
допоміжні речовини: мальтит (Е 965), мальтит рідкий, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор мандариновий, полісорбат 80, гліцерин, олія рицинова, магнію стеарат, капол 600 фарма, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), бета-каротин (Е 160а).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, від світло до темно-оранжевого кольору. Допускається наявність темних та світлих вкраплень.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

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

Піковіт® Форте, таблетки, вкриті оболонкою, містять комбінацію вітамінів. Вітаміни – це речовини, що беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Ефекти вітамінів в організмі є в основному фізіологічними, а не фармакодинамічними.
Вітаміни групи В (B_1,B_2, B_6, B_{12}, пантотенова кислота, нікотинамід та фолієва кислота) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, а також відіграють важливу роль у функціонуванні нервової системи. Фолієва кислота необхідна для нормального утворення, регенерації та функціонування клітин крові. Вітамін А необхідний для розвитку клітин епітелію та 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. Вітамін Е – це фізіологічний антиоксидант, який захищає мембрани кліток від ушкодження та збер ігає клітинні функції.
Вкриті плівковою оболонкою таблетки Піковіт® Форте містять некаріогенні підсолоджувачі мальтит, маніт та аспартам. Обидва поліоли (мальтит та маніт) метаболізуються у дуже малій кількості та дуже повільно – бактеріями флори у ротовій порожнині.
Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С) добре всмоктуються 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. Абсорбція вітаміну Е – відносно низька (25-85 % дози). При застосуванні у великих кількостях ці вітаміни зберігаються у печінці, і тому вони є більш токсичними, ніж водорозчинні вітаміни.

Показання для застосування.

Препарат призначений для дітей:

– при фізичних і психічних перевантаженнях у школярів;

– при відставанні у розвитку;

– при сезонному дефіциті фруктів та овочів у раціоні;

– при зниженому апетиті;

– як допоміжний засіб при лікуванні антибіотиками.
Піковіт® форте не є замінником збалансованого та різноманітного харчування.

Протипоказання.

– підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;

– гіпервітаміноз вітамінами А та D;

– фенілкетонурія;

– нефролітіаз;

– подагра;

– гіперурикемія;

– еритремія;

– еритроцитоз;

– тромбофлебіт;

– тромбоемболія;

– порушення метаболізму заліза і міді;

– гіперкальцинемія;

– гіперкальціурія;

– тиреотоксикоз;

– хронічний гломерулонефрит;

– хронічна серцева недостатність;

– саркоїдоз в анамнезі;

– виразка шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливістю підвищення кислотності шлункового соку);

– туберкульоз.

Належні заходи безпеки при застосуванні.
Якщо має місце реакція підвищеної чутливості на шкірі (висипання, свербіж), прийом препарату Піковіт® Форте слід відмінити.
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 вітаміну А в організмі. Може відбутися зміна кольору сечі на жовтий у зв'язку з вмістом вітаміну А. Цей ефект є безпечним.
Перед супутнім прийомом інших вітамінних та мінерально-вітамінних препаратів обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.
Пацієнти, хворі на цукровий діабет, можуть застосовувати Піковіт® Форте, але вони мають враховувати, що у кожній таблетці, вкритій оболонкою, міститься 0,84 г мальтиту. Для метаболізму мальтиту необхідний інсулін, але ці потреби в інсуліні є незначними через повільний гідроліз та абсорбцію препарату у травному тракті. Крім того, енергетична цінність мальтиту (10 кДж/г або 2,4 ккал/г) є значно меншою порівняно з енергетичною цінністю сахарози.

Особлива інформація про деякі з допоміжних речовин

Піковіт® Форте містить мальтит (Е 965) та рідкий мальтит. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат.

Аспартам – це джерело фенілаланіну, що, у свою чергу, може завдати шкоди пацієнтам з фенілкетонурією.

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 від 7 років.

Спосіб застосування та дози.
Дітям від 7 років з метою лікування гіповітамінозів застосовують по 1 таблетці 1 раз на добу після прийому їжі, з метою профілактики – по 1 таблетці через день.
Піковіт® Форте таблетки, вкриті оболонкою слід розсмоктувати у роті.
При зниженому апетиті таблетки рекомендується застосовувати протягом 2 місяців, при інших показаннях та при необхідності, залежно від тривалості і частоти симптомів після консультації з лікарем.

Передозування.
Прийом дуже великих доз протягом тривалого часу може спричинити гіпервітаміноз вітамінів A і D, однак імовірність передозування при застосуванні таблеток Піковіт® Форте є малою.
Підсолоджувачі маніт та мальтит погано всмоктуються у травному тракті. Тому прийом доз, що перевищують рекомендовані, може спричиняти діарею та метеоризм.
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 органів 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 дох 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 супутнє застосування Піковіт® таблеток, вкритих оболонкою, з іншими препаратами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами. При лікуванні сульфаніламідами 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.
Супутній прийом деяких препаратів (наприклад, тетрациклінів, хінолінів, холестираміну) може призвести до взаємодії з іонами кальцію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.