

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. « 29 » _____ 09 _____
№N079765 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Пиковит®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Пастилкалар

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. Полидәрумендер, біріктірілімдер. Минералды заттар бар полидәрумендер. Құрамында басқа да минералдар және олардың біріктірілімдері бар полидәрумендер.
АТХ коды А11АА03

Қолданылуы

Пиковит® пастилкалары 6 жастан асқан балаларға ұсынылады:

- тәбеттің болмауында
- мектеп жасындағы балалардың шектен тыс шаршап-шалдығуында
- антибиотиктермен емдегенде қосымша ем ретінде
- дәруменді-минералды тағамдық қоспа ретінде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- А және D гипервитаминозы
- 6 жасқа дейінгі балалар.
- Сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктоза және/немесе галактоза жақпаушылығы, лактаза және/немесе сахароза-изомальтаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пиковит® препаратының құрамында кальций бар, сондықтан тетрациклиндер тобынан антибиотиктердің, сондай-ақ микробқа қарсы дәрілердің-фторхинолондардың туындыларының (препараттарды қабылдау арасында кемінде 2 сағат аралық болуы қажет) ішекте сіңірілуін кешіктіреді. С дәрумені сульфаниламидтер (соның ішінде несепте кристалдардың пайда болуы) тобындағы микробқа қарсы дәрілердің әсері мен жағымсыз әсерлерін күшейтеді.

Тиазидтер тобынан несеп айдайтын дәрілерді бір мезгілде қолданғанда гиперкальциемия ықтималдығы артады.

Арнайы сақтандырулар

Аса жоғары сезімталдық реакциясы (аллергиялық реакция) пайда болған кезде, препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек. Анафилаксиялық шок дамыған жағдайда жедел медициналық көмекке жүгіну керек (4.8-бөлімді қараңыз).

Несептің сары түске боялуы мүмкін - бұл мүлдем зиянсыз және препаратта рибофлавиннің болуымен түсіндіріледі.

Пиковит® препаратын құрамында дәрумендер мен минералдар бар басқа препараттармен бірге қабылдау ұсынылмайды.

Қант диабетімен ауыратын науқастар Пиковит® препаратын қабылдауы мүмкін, бірақ олар тәуліктік дозаның құрамында 2,4 г-ден 4,2 г-ге дейін қант бар екенін есте ұстауы тиіс. Бір пастилканың құрамында 0,6 г қант бар.

Педиатрияда қолдану

Пиковит® пастилкалары 6 жастан кіші балаларға ұсынылмайды.

Пиковит® пастилкасының құрамында лактоза, сахароза, глюкоза, сорбитол (E420) және азобояғыш (E124) бар.

Егер емдеуші дәрігеріңіз сізге белгілі бір қант түрлеріне көтере алмаушылық бар екенін айтқан болса, онда сіз осы препаратты қолданар алдында дәрігерден кеңес алуыңыз керек.

Әрбір *Пиктовит®* пастилкасының құрамында 134,20 мг *сорбитол* бар.

Сорбитол фруктоза көзі болып табылады. Егер емдеуші дәрігеріңіз сізге (немесе сіздің балаңызға) қанттың белгілі бір түрлеріне жақпаушылықтың бар екенін хабарласа немесе бұрын фруктозаның тұқым қуалайтын жақпаушылық (ФТЖ) диагнозы қойылған болса, организмде фруктозаны ыдырата алмайтын, сирек кездесетін генетикалық ауру болса, осы препаратты қабылдағанға дейін дәрігерден кеңес алу керек.

Пиковит® препаратының құрамында аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін *азобояғыш E124* бар. Ол сондай-ақ балалардың белсенділігі мен зейініне теріс әсер етуі мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезеңі

Жүкті және бала емізетін әйелдер дәрігердің ұсынысы бойынша дәрумендер мен минералдарды қабылдай алады.

Пиковит® препаратындағы дәрумендер мен минералдардың дозасы балаларға арналған.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы хабарланған жоқ.

Препарат балалардың қозғалыс функциясына әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

- 6-дан 7 жасқа дейінгі балалар: 4 пастилкадан қабылдау ұсынылады, ең көбі тәулігіне 5 пастилкадан.
- 7-ден 14 жасқа дейінгі балалар: 5 пастилкадан қабылдау ұсынылады, ең көбі тәулігіне 7 пастилкадан.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Пиковит® пастилкаларының дәмі жағымды, оларды ауызда толық ерігенше ұстау керек.

Емдеу ұзақтығы

Тәбет болмаған жағдайда Пиковит® пастилкаларын 2 ай бойы, қалған жағдайларда – қажетіне қарай қабылдау ұсынылады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары: А дәруменінің үлкен дозаларын қысқа мерзімде қолданғаннан кейін гипervитаминоздың симптомдары іштің ауыруы, анорексия, құсу, көрудің бұзылуы, бас ауыруы, үйлестірілмеген қозғалыстар және терінің қызаруы болып табылады. А дәруменінің үлкен дозаларын ұзақ уақыт қолдану терінің жұқаруы мен қышуын, еріннің жарылуын, конъюнктиваның қабынуын, көздің зақымдануын, буындардың ауыруын, созылмалы бас ауыруын және көп рет құсуды туындатуы мүмкін.

D дәруменінің үлкен дозаларын қолданғаннан кейін пайда болуы мүмкін D гипervитаминозының симптомдары анорексия, салмақ жоғалту, шаршау,

бағдардан адасу, құсу, іш қату немесе диарея, ауыздағы металл дәмі, ауыз қуысы шырышты қабығының құрғауы және шөлдеу болып табылады.

Артық дозаланудан аулақ болу үшін тәуліктік дозадан асыру ұсынылмайды.

Емі: Таблеткалардың көп мөлшерін бір рет қабылдаған кезде құстыру және сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін енгізу керек.

Артық дозалану симптомдары дамыған жағдайда Пиковит® препаратын қолдану тоқтатылуы тиіс. Емі симптоматикалық. Гиперкальциемияның алдын алу үшін тамақпен кальций мен D дәруменінің түсуін шектеу керек.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алғанда қажетті шаралар

Қабылдауды өткізіп алған препараттың орнын толтыру үшін, дозаны екі есе етіп қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Осы препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар пайда болса емдеуші дәрігеріңізге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қолдану керек шаралар

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

Өте сирек (<1/10 000)

- аллергиялық реакциялар

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилаксиялық реакциялар (мұндай жағдайларда препаратты қабылдауды тоқтатып, шұғыл медициналық көмекке жүгіну керек) (Арнайы сақтандырулар бөлімін қараңыз).

Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Пиковит препараты (қарқынды қызғылт қабықпен қапталған таблеткалар) құрамында астматикалық компонентпен аса жоғары сезімталдық реакциясын туындатуы мүмкін пунц бояғышы [Понсо 4R] (E124) бар. Мұндай реакция ацетилсалицил қышқылына аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде жиі байқалады.

Глицеролдың жоғары дозалары (1 дозада 10 мг немесе одан да көп) бас ауруын, асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылуларды (диарея) туындатуы мүмкін (Арнайы сақтандырулар бөлімін қараңыз).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөнінде деректердің ақпараттық базасына тікелей хабарлау керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір пастилканың құрамында

белсенді заттар:

А дәрумені пальмитатының концентраты (синтетикалық майлы түрі) 1.7 млн ХБ/г	-	0,35	мг
холекальциферол концентраты (майлы түрі) 1 млн ХБ /г (D ₃ дәрумені)	-	0,08	мг
аскорбин қышқылы (С дәрумені)	-	10,00	мг
тиамин мононитраты (В ₁ дәрумені)	-	0,25	мг
рибофлавин (В ₂ дәрумені)	-	0,30	мг
пиридоксин гидрохлориді (В ₆ дәрумені)	-	0,30	мг
маннитолдағы 0,1 % цианокобаламин (В ₁₂ дәрумені) (цианокобаламинге баламалы)	-	0,20	мг
никотинамид (РР дәрумені)	-	(0,20)	мкг
фолий қышқылы	-	3,00	мг
кальций пантотенаты (В ₅ дәрумені)	-	0,04	мг
кальций гидрофосфаты (кальцийге баламалы)	-	1,20	мг
(фосфорға баламалы)	-	43,00	мг
		(12,50)	мг
		(10,00)	мг

қосымша заттар: лактоза моногидраты, апельсин майы 05073, полисорбат 80, глицерин, майсана майы (суық күйде сығылған), лимон қышқылы, сорбитол, сұйық глюкоза (құрғақ зат), көбікке қарсы зат 1510, магний стеараты, капол 600 фарма, сұйық парафин, повидон, Ponceau 4R (E124) бояғышы, титанның қостотығы (E171), сахароза

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, қызғылт-қызыл түсті пастилкалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті/ поливинилдихлоридті/ поливинилхлоридті (PVC/PVDC/PVC) үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 15 пастилкадан салынған.

2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада, ылғалдан және жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет

КРКА, д.д. Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Шағын ауданы КӨКТЕМ-1, үй 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz