

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 29 » \_\_\_\_\_ 09 \_\_\_\_\_ 2024 г.  
№N079765

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Пиковит®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Пастилки

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Поливитамины, комбинации. Поливитамины с минеральными веществами. Поливитамины с прочими минералами и их комбинациями.

Код АТХ А11АА03

#### **Показания к применению**

Пастилки Пиковит® рекомендуются детям старше 6 лет при:

- отсутствию аппетита
- переутомлении у детей школьного возраста
- дополнение к терапии антибиотиками
- в качестве пищевой витаминно-минеральной добавки

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ.
- Гипервитаминоз А и D.
- Детский возраст до 6-х лет.

- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы и/или галактозы, дефицит лактазы и/или сахаразы-изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Препарат Пиковит<sup>®</sup> содержит кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы тетрациклинов, а также антимикробных средств – производных фторхинолонов (необходимо, чтобы между приемами препаратов был интервал не менее 2-х часов). Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче).

При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность гиперкальциемии.

### ***Специальные предупреждения***

При появлении реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция) прием препарата следует отменить и проконсультироваться с врачом. В случае развития анафилактического шока следует немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью (см. раздел *Нежелательные реакции*). Возможно окрашивание мочи в желтый цвет – совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Не рекомендуется принимать препарат Пиковит<sup>®</sup> совместно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

Больные сахарным диабетом могут принимать Пиковит<sup>®</sup>, но они должны иметь в виду, что суточная доза содержит от 2,4 г до 4,2 г сахара. Одна пастилка содержит 0,6 г сахара.

### ***Применение в педиатрии***

Пастилки Пиковит<sup>®</sup> не рекомендуются для детей младше 6 лет.

*Пастилки Пиковит<sup>®</sup> содержат лактозу, сахарозу, глюкозу, сорбитол (E420) и азокраситель (E124).*

Если лечащий врач сообщил вам о наличии у вас непереносимости определенных видов сахаров, то перед началом приема этого препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Каждая пастилка Пиковит<sup>®</sup> содержит 134,20 мг сорбитола.

Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил вам, что у вас (или у вашего ребенка) имеется непереносимость определенных видов сахаров, или ранее была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ), редкое генетическое заболевание, при котором организм не в состоянии расщепить фруктозу, то перед приемом данного препарата вам следует обратиться за консультацией к своему врачу.

Препарат Пиковит® содержит *азокраситель E124*, который может вызывать аллергические реакции. Он также может отрицательно влиять на активность и внимание у детей.

#### *Во время беременности или лактации*

Беременные и кормящие женщины могут принимать витамины и минералы по рекомендации врача. Дозы витаминов и минералов в препарате Пиковит® предназначена для детей.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не сообщалось.

Препарат не оказывает влияния на двигательную функцию детей.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

- Дети от 6 до 7 лет: рекомендуется принимать по 4 пастилки, максимум до 5 пастилок в сутки.
- Дети от 7 до 14 лет: рекомендуется принимать по 5 пастилок, максимум до 7 пастилок в сутки.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Пастилки Пиковит® имеют приятный вкус, их следует держать во рту до полного рассасывания.

#### ***Длительность лечения***

При отсутствии аппетита пастилки Пиковит® рекомендуется принимать в течение 2-х месяцев, в остальных случаях - по мере необходимости.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* Симптомами гипервитаминоза А после кратковременного применения больших доз витамина А являются боль в животе, анорексия, рвота, нарушение зрения, головная боль, некоординируемые движения и покраснение кожи. Длительное применение больших доз витамина А может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление конъюнктивы, повреждение глаз, боль в суставах, хроническую головную боль и многократную рвоту.

Симптомами гипервитаминоза D, которые могут возникать после применения больших доз витамина D, являются анорексия, потеря веса, усталость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и жажда.

Для того чтобы избежать передозировки, не рекомендуется превышать суточную дозу.

*Лечение:* При однократном приеме большого количества таблеток следует вызвать рвоту и ввести достаточное количество жидкости.

В случае развития симптомов передозировки применение препарата Пиковит® должно быть прекращено. Лечение симптоматическое. Необходимо ограничить поступление с пищей кальция и витамина D для предупреждения гиперкальциемии.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозировку, для того чтобы восполнить пропущенный прием препарата.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.***

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

*Очень редко (<1/10 000)*

- аллергические реакции.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- анафилактические реакции (в таких случаях следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью) (см. раздел Специальные предупреждения).

### **Описание отдельных нежелательных реакций**

Препарат Пиковит (таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового цвета) содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), который может вызывать реакцию гиперчувствительности с астматическим компонентом. Подобная реакция чаще отмечается у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Высокие дозы глицерола (10 мг и более в 1 дозе) могут вызывать головную боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея) (см. раздел Специальные предупреждения).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:*

витамина А пальмитата концентрат (синтетическая масляная форма) 1,7 млн МЕ/г	-	0,35	мг
холекальциферола концентрат (масляная форма) 1 млн МЕ/г (витамина D <sub>3</sub> )	-	0,08	мг
кислота аскорбиновая (витамин С)	-	10,00	мг
тиамина мононитрат (витамин В <sub>1</sub> )	-	0,25	мг
рибофлавин (витамин В <sub>2</sub> )	-	0,30	мг
пиридоксина гидрохлорид (витамин В <sub>6</sub> )	-	0,30	мг
цианкобаламин 0,1 % в маннитоле (витамин В <sub>12</sub> ) (эквивалентно цианкобаламину)	-	0,20	мг
		(0,20)	мкг
никотинамид (витамин РР)	-	3,00	мг
кислота фолиевая	-	0,04	мг
кальция пантотенат (витамин В <sub>5</sub> )	-	1,20	мг
кальция гидрофосфат (эквивалентно кальцию)	-	43,00	мг
		(12,50)	мг
(эквивалентно фосфору)		(10,00)	мг

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, масло апельсиновое 05073, полисорбат 80, глицерин, масло касторовое (холодного отжима), кислота лимонная, сорбитол, жидкая глюкоза (сухое вещество), противопенное вещество 1510, магния стеарат, капол 600 фарма, парафин жидкий, повидон, краситель Ponceau 4R (E124), титана диоксид (E171), сахароза

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, розово-красного цвета.

#### **Форма выпуска и упаковки**

По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/ поливинилдихлоридной/ поливинилхлоридной (PVC/ PVDC/ PVC) и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги и света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

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](mailto:info@krka.biz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

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](mailto:info@krka.biz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1,

дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

[info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)