

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020_ж. «_05_» _10_____
№N032695___ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

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
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза ферменті тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Анықталмаған.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Аллергиялық реакциялар дамығанда емдеуді тоқтату керек.

Бір уақытта басқа дәрумендік, дәруменді-минералды және/немесе минералдық препараттарды қабылдағанда дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіп алу керек.

Қант диабетімен ауыратын науқастарға Пиковит® препаратын қабылдауға болады, бірақ олар тәуліктік доза құрамында 2,4 г-дан 4,2 г дейін қант барын ескерулері 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.

Азобояғыш E124 аллергиялық реакция тудыруы мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезеңі

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

Пиковит® пастилкаларындағы дәрумендер мен минералдардың дозасы балаларға арналған.

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

Бұл препарат автокөлікті жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне 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

Өте үлкен дозаларда ұзақ уақыт қолдану артық дозалану қаупі өте аз болса да, А және Д гипervитаминозына алып келуі мүмкін.

Жедел артық дозалану симптомдары: шашыраңқы көру, бас ауыруы, қимыл-қозғалыс үйлесімінің дұрыс болмауы, іштің ауыруы, тәбеттің болмауы, жүрек айнуы, тері қызаруы.

Үлкен дозаларда ұзақ уақыт қабылдау мыналарды: көрудің бұзылуын, созылмалы бас ауыруын, қайталанатын жүрек айнуын, тері жұқаруын, тері қышынуын, еріннің жарылуын, конъюнктивит, буын ауыруын, ауыз қуысы құрғауын, ауызда металл дәмі болуын, шөлді, тәбет жойылуын, жүрек айнуын, салмақ төмендеуін, түйілулерді, диареяны, бағдарсыздықты туындатуы мүмкін.

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

Өте сирек (<1/10 000)

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- аллергиялық реакциялар

Аллергиялық реакциялар белгілері кезінде емдеуді тоқтатып, дәрігерден немесе фармацевттен кеңес алу керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) 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 (Д ₃ дәрумені)	-	0,08	мг
аскорбин қышқылы (С дәрумені)	-	10,00	мг
тиамин монокрилаты (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
		(0,20)	мкг
никотинамид (РР дәрумені)	-	3,00	мг
фолий қышқылы	-	0,04	мг
кальций пантотенаты (В ₅ дәрумені)	-	1,20	мг
кальций гидрофосфаты (кальцийге баламалы)	-	43,00	мг
(фосфорға баламалы)		(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

050059, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., әл-Фараби даңғ. 19,

«Нұрлы Тау» БО, 1 б корпус, 207 кеңсе

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz