

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__05__»__10_____2020__г.
№N032695_____

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:

- отсутствии 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 или к любому из вспомогательных веществ
- гипервитаминоз А и D
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлено.

Специальные предупреждения

Лечение следует прекратить при развитии аллергических реакций.

При одновременном применении других витаминных, витаминно-минеральных и/или минеральных препаратов, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Больные сахарным диабетом могут принимать Пиковит[®], 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[®] не рекомендуются для детей младше 6 лет.

Пастилки Пиковит[®] 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[®] 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.

Азокраситель E124 может вызывать аллергические реакции.

Во время беременности или лактации

Беременные женщины и кормящие матери могут принимать витамины и минералы по рекомендации врача.

Дозировка витаминов и минералов в пастилках Пиковит[®] предназначена для детей.

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

Данный препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

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

Длительное применение в очень больших дозах может привести к гипервитаминозу А и Д, хотя риск развития передозировки минимальный.

Симптомы острой передозировки: расфокусированное зрение, головная боль, нечеткая координация движений, боль в животе, потеря аппетита, тошнота, покраснение кожи

Длительный прием больших доз может вызвать: нарушение зрения, хроническую головную боль, рецидивирующую тошноту, истончение кожи, кожный зуд, трещины на губах, конъюнктивит, суставные боли, сухость в ротовой полости, металлический привкус во рту, жажду, потерю аппетита, тошнота, снижение веса, спазмы, диарея, дезориентация.

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

Очень редко (<1/10 000)

- реакции гиперчувствительности
- аллергические реакции

Если развиваются аллергические реакции, лечение следует прекратить и обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

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 Д ₃)	-	0,08	мг
кислота аскорбиновая (витамин С)	-	10,00	мг
тиамина мононитрат (витамин В ₁)	-	0,25	мг
рибофлавин (витамин В ₂)	-	0,30	мг
пиридоксина гидрохлорид (витамин В ₆)	-	0,30	мг
цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (витамин В ₁₂) (эквивалентно цианкобаламину)	-	0,20	мг
никотинамид (витамин РР)	-	3,00	мг
кислота фолиевая	-	0,04	мг
кальция пантотенат (витамин В ₅)	-	1,20	мг
кальция гидрофосфат (эквивалентно кальцию)	-	43,00	мг
(эквивалентно фосфору)		(12,50)	мг
		(10,00)	мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, масло апельсиновое 05073, полисорбат 80, глицерин, масло касторовое (холодного отжима), кислота лимонная, сорбитол, жидкая глюкоза (сухое вещество), противоположное вещество 1510, магния стеарат, капол 600 фарма, парафин жидкий, повидон, краситель Ронсеау 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

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

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»

050059, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,

БЦ «Нурлы Тау», корпус 1 б, офис 207

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz