

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ Төрағасының
2021_ж. «_06_» ____ 04 ____
№N038137 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Пиковит®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Шәрбат, 150 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. Полидәрумендер.
АТХ коды А11ВА

Қолданылуы

- дәрумендерге қажеттіліктің жоғарылауымен қатар жүретін жай-күйлердің алдын алуға
- мектеп жасындағы балалардың қажуында
- дене және жүйке-психикалық жүктемелері жоғарылағанда
- тәбеттің болмауында және тамақтың тұрақты емес, толыққанды емес немесе біркелкі рационсында
- өткерген аурулардан кейінгі сауығу кезеңінде
- организмнің инфекциялық және суық тию ауруларына қарсыластығын арттыру үшін
- химиотерапиялық дәрілерді қолдану кезіндегі кешенді емде

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- қант диабеті

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Жоғары сезімталдық реакциясы пайда болғанда препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Басқа дәрумендермен және дәруменді-минералды препараттармен бір мезгілде қолданғанда дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесу керек. Құрамында рибофлавиннің болуына байланысты несептің сары түске боялуы мүмкін. Бұл әсер қауіпсіз болып табылады.

Пиковит® шәрбатын қант диабеті бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды, өйткені 5 мл (1 өлшегіш қасық) шәрбаттың құрамында 3 г қант бар.

1 жасқа дейінгі балаларға шәрбатты тек дәрігердің ұсынысымен және дәрігердің қадағалауымен беруге болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сульфаниламидтермен емдегенде кристаллурияның дамуын болғызбау үшін С дәруменін жоғары дозаларда қолданудан аулақ болу керек.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті және бала емізетін әйелдер дәрігердің ұсынысы бойынша дәрумендер қабылдай алады. Шәрбаттағы дәрумендердің дозалары балаларға арналған.

Қосымша заттар туралы ақпарат

Пиковиттің құрамында *сахароза және глюкоза* бар. Тістер үшін зиянды болуы мүмкін.

Фруктозаға жақпаушылығының сирек тұқым қуалайтын проблемалары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы және сахараза–изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

5 мл шәрбаттың (1 өлшегіш қасық) құрамында 3,3 г *қант* бар. Бұл ақпаратты қант диабеті бар пациенттерге ескеру керек.

Пиковит® құрамында аллергиялық реакциялардың дамуын тудыруы мүмкін *Ропсеаи 4R (E124) бояғышы* бар.

1 өлшегіш қасықта (5 мл сироп) 7,5 мг *натрий бензоаты* бар.

Бұл препараттың бір дозасының құрамы 1 ммоль *натрийден* (23 мг) аз, яғни, құрамында натрий жоқ дерлік.

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

Бұл дәрілік препараттың автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері туралы белгісіз.

Балалардың моторикасына әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

1-ден 3 жасқа дейінгі балалар: шәрбатты тәулігіне 2 рет 1 өлшегіш қасықтан (5 мл).

4-тен 6 жасқа дейінгі балалар: шәрбатты тәулігіне 3 рет 1 өлшегіш қасықтан (5 мл).

7-ден 14 жасқа дейінгі балаларға: шәрбатты тәулігіне 3 рет 1 өлшегіш қасықтан (5 мл), ең жоғарғы доза - тәулігіне 4 рет.

Шәрбатты қасықпен беруге немесе шаймен, шырынмен немесе жеміс пюресімен араластыруға болады. Ұсынылған тәуліктік дозадан арттыруға болмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Пиковит® шәрбатын ішу арқылы қабылдайды.

Емдеу ұзақтығы

Тәбет болмағанда шәрбатты 1 ай бойы күн сайын беру керек. Қайта қабылдау курсы 1-3 айдан кейін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: жағымсыз әсерлері симптомдарының күшеюі.

Емі: белсендірілген көмір қабылдау, асқазанды шаю; қажет болғанда симптоматикалық ем жүргізеді.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Осы дәрілік препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар пайда болған жағдайда емдеуші дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгіну керек.

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

Өте сирек (<1/10000):

- аллергиялық реакциялар

Аллергиялық реакциялар пайда болғанда емдеуді тоқтату және дәрігермен кеңесу қажет.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

5 мл шәрбаттың құрамында

белсенді заттар:

Ретинол пальмитаты 1,7 млн ХБ/г (А дәрумені)	900 ХБ
Холекальциферол 1 млн ХБ/г (D ₃ дәрумені)	100 ХБ
Аскорбин қышқылы (С дәрумені)	50,000 мг
Тиамин гидрохлориді (В ₁ дәрумені)	1,000 мг
Рибофлавин натрий фосфаты (В ₂ дәрумені)	1,000 мг

Пиридоксин гидрохлориді (В ₆ дәрумені)	0,600 мг
Цианокобаламин (В ₁₂ дәрумені)	0,001 мг
Никотинамид (РР дәрумені)	5,000 мг
Декспантенол (D – пантенол)	2,000 мг

қосымша заттар: агар, трагакант, сахароза, сұйық глюкоза, апельсин майының хош иістендіргіші, грейпфрут хош иістендіргіші, апельсин хош иістендіргіші, полисорбат 80, лимон қышқылының моногидраты, Ponseau 4R (E124) бояғышы, натрий бензоаты, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қою тұтқыр көзге көрінетін қосылыстары болуы мүмкін ашық-сарыдан қоңыр қызыл сары түске дейінгі жағымды иісі және қышқыл дәмі бар сұйықтық.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

150 мл шәрбаттан бірінші ашылуы бақыланатын бұралып жабылатын полиэтилен қақпағы бар күңгірт шыныдан жасалған шыны құтыларға құйылған.

Өлшеуіш қасығымен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулығымен бірге 1 құты картон қорапшаға салынған.

Өндіруші туралы мәліметтер

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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 заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс,

электронды пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050059, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы 19,

«Нұрлы Тау» БО, корпусы 16, 207 кеңсе

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz