

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_06_» ____04____2021_г.
№N038137

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

Торговое наименование
Пиковит®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Сироп, 150 мл

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Поливитамины.
Код АТХ А11ВА

Показания к применению

- профилактика состояний, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах
- переутомления у детей школьного возраста
- повышенные физические и нервно-психические нагрузки
- отсутствие аппетита и нерегулярный, неполноценный или однообразный рацион питания
- период выздоровления после перенесенных заболеваний
- для повышения сопротивляемости организма к инфекционным и простудным заболеваниям
- в комплексной терапии при применении химиотерапевтических средств

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- сахарный диабет

Необходимые меры предосторожности при применении

В случае появления реакции повышенной чувствительности, приём препарата следует отменить.

Перед одновременным применением с другими витаминами и витаминно-минеральными препаратами, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

В связи с содержанием рибофлавина может возникнуть желтая окраска мочи. Этот эффект является безопасным.

Сироп Пиковит® не рекомендуется применять пациентам с сахарным диабетом, так как 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержит 3 г сахара.

Детям в возрасте до 1 года сироп можно давать только по рекомендации и под наблюдением врача.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При лечении сульфаниламидами следует избегать применения витамина С в высоких дозах, чтобы предотвратить развитие кристаллурии.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременные и кормящие женщины могут принимать витамины по рекомендации врача. Дозы витаминов в сиропе предназначены для детей.

Информация о вспомогательных веществах

Пиковит® содержит сахарозу и глюкозу. Может быть вредным для зубов.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы ил недостаточностью сахаразы-изомальтазы не должны принимать данный препарат.

5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержит 3,3 г сахара. Данную информацию следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Пиковит® содержит краситель *Ponseau 4R (E124)*, который может вызывать развитие аллергических реакций.

1 мерная ложка (5 мл сиропа) содержит 7,5 мг бензоата натрия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

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

О влиянии данного лекарственного препарата на способность управлять автомобилем и работы с механизмами неизвестно.

Не влияет на моторику детей.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дети в возрасте от 1 до 3 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза, максимально- 4 раза в сутки.

Сироп можно давать с ложечки или смешивать с чаем, соком или фруктовым пюре. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу.

Метод и путь введения

Сироп Пиковит® принимается внутрь.

Длительность лечения

При отсутствии аппетита сироп следует давать ежедневно в течение 1 месяца. Повторный курс приема через 1-3 месяца.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиления симптомов побочных эффектов.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

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

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к 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)

- аллергические реакции

При появлении аллергических реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл сиропа содержат

активные вещества:

Ретинола пальмитат 1,7 млн МЕ/г (витамин А)	900 МЕ
Холекальциферол 1 млн МЕ/г (витамин D ₃)	100 МЕ
Кислота аскорбиновая (витамин С)	50,000 мг
Тиамин гидрхлорид (витамин В ₁)	1,000 мг
Рибофлавина натрия фосфат (витамин В ₂)	1,000 мг

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В ₆)	0,600 мг
Цианокобаламин (витамин В ₁₂)	0,001 мг
Никотинамид (витамин РР)	5,000 мг
Декспантенол (D – пантенол)	2,000 мг

вспомогательные вещества: агар, трагакант, сахароза, глюкоза жидкая, масла апельсинового ароматизатор, грейпфрутовый ароматизатор, апельсиновый ароматизатор, полисорбат 80, кислоты лимонной моногидрат, краситель Ponceau 4R (E124), натрия бензоат, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Густая вязкая от светло – желтого до коричневатого – оранжевого цвета жидкость, в которой могут быть видимые включения, с приятным запахом и кислым вкусом.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 150 мл сиропа помещают в стеклянные флаконы из темного стекла с навинчиваемой полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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»

Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,
БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207
тел.: +7 (727) 311 08 09
факс: +7 (727) 311 08 12
info.kz@krka.biz