

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 27 » ____ 09 ____ 2024 г.
№N079775

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 простые.
Код АТХ А11ВА

Показания к применению

- профилактика состояний, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах
- переутомление 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
- как вспомогательное средство после антибиотикотерапии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из действующих веществ и (или) к любому из вспомогательных веществ.
- Сахарный диабет (в 5 мл препарата содержится 3,3 г сахарозы).
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.
- Гипервитаминоз А и D.

Необходимые меры предосторожности при применении

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче).

Не рекомендуется принимать препарат Пиковит® сироп одновременно с другими препаратами, содержащими витамины.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача (дозы витаминов в препарате Пиковит® сироп адаптированы 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 или 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 *Popseau 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

Препарат Пиковит® сироп не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

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 принимать 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 принимать ежедневно в течение 1 месяца. Повторный курс приема через 1-3 месяца.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Не превышайте рекомендованную суточную дозу, при случайном приеме высоких доз немедленно обратитесь к врачу.

Длительное применение очень больших доз может привести к гипервитаминозу А и D.

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.

Лечение: В случае развития симптомов передозировки применение препарата Пиковит® должно быть прекращено. Лечение симптоматическое.

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко (<1/10 000)

- возможны аллергические реакции.

При возникновении аллергических реакций прием препарата следует прекратить 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 гидрохлорид (витамин В ₁)	1,000 мг
Рибофлавина натрия фосфат (витамин В ₂)	1,000 мг
Пиридоксин 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 Ронсеау 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.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

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, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz