

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Піковіт[®]

(Pikovit[®])

Склад:

діючі речовини: 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять:

- 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату),
- 100 МО холекальциферолу (вітамін D₃),
- 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С),
- 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В₁),
- 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В₂),
- 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆),
- 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В₁₂),
- 5 мг нікотинамід,у,
- 2 мг декспантенолу (Д-пантенол);

допоміжні речовини: агар, трагакант, сахароза, глюкози розчин, ароматизатор олія апельсинова, ароматизатор грейпфрутовий концентрат, ароматизатор апельсиновий концентрат, полісорбат 80, кислота лимонна моногідрат, барвник понсо 4R (Е 124), натрію бензоат (Е 211), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: густий, в'язкий сироп від світло-жовтого до коричнювато-оранжевого кольору. Має приємний запах та кислий на смак.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні комплекси без добавок. Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піковіт®, сироп, містить 9 важливих вітамінів, які беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Ефекти вітамінів та мінералів в організмі є в основному фізіологічними, а не фармакодинамічними. Вони відіграють важливу роль у підтримці життєво важливих функцій та психологічного здоров'я.

Вітаміни групи В (В₁, В₂, В₆, пантотенова кислота та нікотинамід) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, а також відіграють важливу роль у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В₁ сприяє оптимізації пізнавальної активності, позитивно впливає на процеси росту та енергозабезпечення, нормалізує апетит. Він також необхідний для підтримання тону м'язів шлунково-кишкового тракту (ШКТ) і серця.

Вітамін В₂ сприяє нормальній функції органів зору і нормалізує діяльність нервової системи. Задіяний в енергетичних процесах при перетворенні жирів та вуглеводів.

Вітамін В₆ бере участь в обміні амінокислот. Необхідний в процесі перетворення триптофану в ніацин, [глікогенолізу](#), формуванні [антитіл](#) і гемоглобіну, метаболізму [гомоцистеїну](#).

Вітамін В₁₂ запобігає появі анемії, активує процеси енергозабезпечення, покращує концентрацію і пам'ять, підтримує нервову систему.

Вітамін А необхідний для нормального перебігу метаболічних процесів, у тому числі для регуляції росту та розвитку організму. Забезпечує нормальну функцію органів зору, структурну цілісність тканин, підвищує резистентність організму до дії шкідливих чинників зовнішнього середовища.

Вітамін D₃ регулює засвоєння кальцію та сприяє належній мінералізації кісток і зубів.

Вітамін С має сильно виражені відновні властивості і бере участь в окисно-відновних процесах, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну; необхідний для згортання крові, синтезу колагену та проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканини. Нормалізує проникність капілярів. Вітамін С контролює всмоктування заліза. Сприяє абсорбції заліза у кишечнику та бере участь у синтезі гемоглобіну. Також підвищує неспецифічну резистентність організму.

Фармакокінетика.

Немає жодних даних щодо фармакокінетики сиропу Піковіт®. Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В і вітамін С) добре засвоюються у кількостях відповідно до щоденних потреб. Надлишкові кількості виводяться з сечею, у деяких випадках – із фекаліями. Ці вітаміни зберігаються в організмі в обмеженій кількості, тому їх слід регулярно застосовувати з метою підтримки відповідних концентрацій у тканинах.

При наявності жирів перорально застосовані жиророзчинні вітаміни А та D₃ добре всмоктуються у тонкому кишечнику.

Клінічні характеристики.

Показання.

Піковіт®, сироп, головним чином призначений для дітей:

- при зниженому апетиті;
- при фізичних і психічних перевантаженнях у школярів;
- при відставанні у розвитку;
- як допоміжний засіб при лікуванні антибіотиками;
- при сезонному дефіциті фруктів та овочів у раціоні.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; гіпервітаміноз А і D; нефролітіаз; ниркова недостатність; виражені порушення функцій нирок; подагра; гіперурикемія; еритремія; еритроцитоз; тромбоемболії; тромбофлебіт; непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, недостатність сахарази-ізомальтази; порушення обміну заліза або міді; гіперкальціємія; гіперкальціурія; тиреотоксикоз; хронічний гломерулонефрит; хронічна серцева недостатність; саркоїдоз в анамнезі; активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку); активна форма туберкульозу легенів; одночасний прийом ретиноїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування сиропу Піковіт® з іншими препаратами, що містять вітамін А або пероральні ретиноїди. Вітамін А не рекомендується призначати разом з пероральними ретиноїдами, тому що їх комбінація може бути токсичною. Ретинол може знижувати протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу.

Під час терапії сульфаніламидами для попередження кристалурії слід уникати великих кількостей вітаміну С. Вітамін С підвищує абсорбцію заліза, але уповільнює всмоктування бета-адреноблокаторів та антикоагулянтів непрямої дії. Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривале застосування великих доз аскорбінової кислоти (більше 1 г, що відповідає 100 мл сиропу Піковіт®) особами, які лікуються дисульфірамом, гальмує дисульфірам – алкогольну реакцію. Кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття, а у випадку застосування сиропу Піковіт® дорослими – при супутньому застосуванні пероральних контрацептивних засобів.

Вітамін В₆ послаблює дію леводопи, якщо пацієнт приймає тільки леводопу, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Тіамін може послаблювати курареподібну дію. Парааміносаліцилова кислота (ПАСК), циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність

антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроцикліну, тетрацикліну і лінкоміцину). Його слід приймати щонайменше за 3 години до або за 3 години після прийому дози антибіотика. Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця. При одночасному застосуванні з хініном можуть посилитися геморагії.

При одночасному застосуванні вітаміну D₃ та діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Іонообмінні смоли, такі як холестирамін та проносні препарати (парафінова олія) можуть знижувати абсорбцію вітаміну D₃. Через метаболічну активацію активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з фенітоїном або барбітуратами. У зв'язку з цим препарат рекомендується приймати за або через 2 години після прийому інших лікарських засобів. Оскільки супутнє пероральне застосування препаратів з вмістом кальцію та вітаміну D₃ підсилює дію серцевих глікозидів, необхідний нагляд лікаря та контроль електрокардіограми під час їх одночасного застосування.

Особливості застосування.

При виникненні реакцій підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу його слід відмінити.

З обережністю призначати пацієнтам при ураженнях печінки, пацієнтам з гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, алергічними захворюваннями, ідіосинкразією, при пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, пацієнтам з новоутвореннями, із захворюваннями нирок в анамнезі, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатії).

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкоемією і сидеробластною анемією. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Особлива інформація про деякі з допоміжних речовин

Піковіт®, сироп, містить сахарозу, глюкозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, мальабсорбції глюкози-галактози чи недостатності сахарози-ізомальтази не слід приймати цей препарат. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Сироп Піковіт® слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет, оскільки 5 мл сиропу (1 мірна ложка)

містять 3,3 г сахарози і 0,7 г глюкози.

Азобарвник понсо 4R (Е 124) може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дози вітамінів у сиропі Піковіт® адаптовані для дітей.

Жінки у період вагітності або годування груддю можуть приймати вітаміни та мінерали після обов'язкової консультації з лікарем. Не можна планувати вагітність раніше, ніж через 6-12 місяців після терапії ретинолом у високих дозах (понад 10000 МО), у зв'язку з тим, що в цей час є ризик виникнення ембріональних порушень під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає повідомлень щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або іншими (потенційно небезпечними) механізмами. Дози вітамінів у сиропі Піковіт® адаптовані для дітей.

Спосіб застосування та дози.

Для профілактики гіповітамінозу

Дітям віком від 1 до 3 років – по 0,5 мірної ложки (2,5 мл) сиропу на добу.

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу на добу.

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1,5 мірної ложки (7,5 мл) сиропу на добу.

Для лікування гіповітамінозу

Дітям віком від 1 до 3 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 2 рази на добу.

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 3 рази на добу.

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 3 рази, максимум 4 рази на добу.

Сироп слід давати дитині після прийому їжі, використовуючи мірну ложку, а також його можна додавати до чаю, соку чи фруктового пюре. Перед вживанням збовтати.

При зниженому апетиті дитині слід давати сироп протягом 1 місяця, при інших показаннях – при необхідності, залежно від тривалості і частоти симптомів, після консультації з лікарем.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 1 року.

Передозування.

При прийомі рекомендованих доз не очікується жодної інтоксикації. Імовірність передозування є мінімальною. У випадку передозування імовірність прояву перелічених побічних реакцій збільшується, можливе виникнення здуття живота (метеоризм).

Тривале застосування високих доз може спричинити гіпервітаміноз А і D₃, хоча передозування сиропу Піковіт® є малоімовірним. При передозуванні вітаміну D₃ виникають слабкість, анорексія, нудота, блювання, діарея, зниження маси тіла, гарячка, судоми, порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Можливий розвиток гіперкальціємії, зумовлений гіперчутливістю до вітаміну D₃. Симптомами гіперкальціємії є анорексія, поліурія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль, апатія, спрага. Передозування вітаміну А може призвести до головного болю, запаморочення, порушення сну, нудоти, блювання, сонливості, світлобоязні та судом. При появі вищезазначених симптомів слід припинити прийом препарату та негайно звернутися до лікаря.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому необхідно контролювати її функціональну здатність. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком формування оксалатних каменів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до виникнення печії. При значному перевищенні рекомендованих доз (якщо доза вітаміну С перевищує 1 г на добу, що відповідає 100 мл сиропу Піковіт®) можлива ниркова недостатність, порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність, порушення обміну цинку та міді, підвищена збудливість, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При проявах ознак передозування застосування препарату слід припинити. У разі можливості слід розпочати лікування. Необхідно викликати блювання та провести гідратацію організму. При виявленні гіперкальціємії слід дотримуватися дієти з обмеженою кількістю кальцію та вітаміну D₃. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Застосування рекомендованих доз сиропу Піковіт® не спричиняє побічних ефектів, проте в осіб з підвищеною чутливістю можуть виникати побічні реакції.

З боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, екзема.

З боку обміну речовин та харчування: гіперкальціємія, кальциноз.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, відрижка, біль у шлунку, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, підвищена збудливість.

З боку органів зору: порушення зору.

З боку нирок та сечового міхура: зміна кольору сечі, гіперкальціурія, ушкодження гломерулярного апарату нирок.

Інші: гіпертермія, підвищена пітливість.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникати наступні побічні ефекти.

З боку обміну речовин та харчування: гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення синтезу глікогену.

З боку нервової системи: парестезії.

З боку серця: серцеві аритмії, артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда.

З боку крові: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення.

Застосування аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу (що становить понад 100 мл сиропу Піковіт®) у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів (гемолітична анемія).

З боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки травного тракту.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

З боку нирок та сечового міхура: ниркова недостатність, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів.

За дослідженнями: транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, підвищення рівня кальцію в крові та сечі, глюкозурія.

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона сироп слід використати протягом 2 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/ Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.