

Листок-вкладыш – информация для пациента**Пиковит® , сироп для детей**

Действующие вещества: поливитамины

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пиковит®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиковит®.
3. Прием препарата Пиковит®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пиковит®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пиковит®, и для чего его применяют

Препарат Пиковит® содержит девять важных витаминов, которые участвуют в регулировании обменных процессов в организме человека. Относится к поливитаминам. Витамины группы В (В₁, В₂, В₆, В₁₂, пантотеновая кислота и никотинамид) участвуют в обмене углеводов, белков и жиров и в работе нервной системы. Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента (необходим для нормальной работы органа зрения). Витамин D регулирует поступление кальция и способствует правильному формированию костей и зубов. Витамин С способствует всасыванию железа и принимает участие во многих процессах в организме.

Показания к применению

Препарат Пиковит® показан к применению преимущественно у детей в возрасте старше 1-го года:

- при повышенной утомляемости у детей школьного возраста;
- при отсутствии аппетита;
- при задержке роста;
- в качестве дополнительного средства после антибактериальной терапии;
- в качестве источника витаминов для повышения сопротивляемости организма, что особенно актуально в зимне-весенний период.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиковит®

Противопоказания

Не принимайте препарат Пиковит®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет (в 5 мл препарата содержится 3,3 г сахарозы);
- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы;
- если у Вас гипервитаминоз витаминов А и D.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пиковит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас сахарный диабет.

Вам следует учитывать, что 5 мл (1 дозирующая ложка) сиропа содержат 3,3 г сахарозы и 0,7 г декстрозы (глюкозы) жидкой.

Препарат содержит рибофлавин, поэтому возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 1 года. Препарат Пиковит® не предназначен для применения у детей младше 1 года.

Другие препараты и препарат Пиковит®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не рекомендуется принимать препарат Пиковит® одновременно с антимикробными средствами из группы сульфаниламидов, так как взаимодействие с витамином С усиливает действие и побочные эффекты сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче).

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача. Дозы витаминов в препарате Пиковит® адаптированы для детей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Пиковит® содержит сахарозу, декстрозу (глюкозу)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В случае длительного приема препарата из-за входящей в его состав декстрозы (глюкозы) возможно неблагоприятное влияние на зубы.

Препарат Пиковит® содержит краситель пунцовый [понсо 4R] (E124)

Препарат может вызывать аллергические реакции. Реакции гиперчувствительности с астматическим компонентом чаще отмечаются у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Препарат Пиковит® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу (5 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Пиковит® содержит натрия бензоат (E211)

Препарат может оказывать слабораздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

3. Прием препарата Пиковит®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Детям в возрасте от 1 до 3 лет: 1 дозирующая ложка (5 мл) 2 раза в день.

Детям в возрасте от 4 до 6 лет: 1 дозирующая ложка (5 мл) 3 раза в день.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: 1 дозирующая ложка (5 мл) 3 раза в день, не более 4 раз в день.

Режим дозирования одинаковый для всех показаний.

Способ применения

Внутрь. Перед употреблением взбалтывать.

Препарат следует давать ребенку после еды с использованием дозирующей ложки или путем добавления в чай, сок или фруктовое пюре.

Если Вы приняли препарата Пиковит® больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли препарата Пиковит® больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Длительное применение очень больших доз может привести к гипervитаминозу (передозировке) А и D:

- симптомы гипervитаминоза витамина А после кратковременного применения больших доз витамина А: боль в животе, анорексия (расстройство пищевого поведения, когда человек стремится к постоянному снижению веса), рвота, нарушение зрения, головная боль, нарушение координации движений и покраснение кожи.

Длительное применение больших доз витамина А может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление слизистой оболочки глаза, повреждение глаз, боль в суставах, хроническую головную боль и многократную рвоту;

- симптомы гипервитаминоза витамина D (могут возникать после применения больших доз витамина D): анорексия (расстройство пищевого поведения, когда человек стремится к постоянному снижению веса), снижение массы тела, утомляемость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость во рту и жажда.

В случае развития симптомов передозировки прекратите прием препарата Пиковит®. Лечение симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Пиковит®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите необходимую дозу, как только вспомните, и затем продолжайте прием как обычно. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием сиропа.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пиковит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пиковит®:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000 человек):

- аллергические реакции.

При возникновении нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Пиковит®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пиковит® содержит

Действующими веществами являются: ретинола пальмитат, колекальциферол, аскорбиновая кислота, тиамин гидрохлорид, рибофлавин фосфат натрия, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин, никотинамид, декспантенол.

Каждые 5 мл (1 ложка) сиропа содержат: 900 МЕ ретинола пальмитата 1,7 ММЕ/г (витамина А пальмитат), 100 МЕ колекальциферола 1 ММЕ/г (витамин D₃), 50,00 мг аскорбиновой кислоты (витамин С), 1,00 мг тиамин гидрохлорида (витамин В₁), 1,00 мг рибофлавина фосфата натрия (витамина В₂ фосфат натрия), 0,60 мг пиридоксин гидрохлорида (витамин В₆), 1,00 мкг цианокобаламина (витамин В₁₂), 5,00 мг никотинамида (витамин В₃), 2,00 мг декспантенола (D-пантенол).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: агар, камедь трагакантовая, сахароза, декстроза (глюкоза) жидкая, ароматизатор апельсиновое масло, ароматизатор грейпфрутовый, ароматизатор апельсиновый, полисорбат 80, лимонной кислоты моногидрат, краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124), натрия бензоат (E211), вода очищенная (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Пиковит® и содержимое упаковки

Сироп для детей.

Препарат Пиковит® представляет собой густую, вязкую, опалесцирующую жидкость от светло-желтого до коричневатого-оранжевого цвета с запахом цитрусовых. Допустимо присутствие едва видимых включений.

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренном пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон помещают в картонную пачку вместе с дозирующей ложкой и листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.