

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиковит, сироп для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: 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 рибофлавин 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).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, декстроза (глюкоза) жидкая, азокраситель понсо 4R (E124), натрия бензоат (E211) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп для детей.

Густая, вязкая, опалесцирующая жидкость от светло-желтого до коричневатого-оранжевого цвета с запахом цитрусовых. Допустимо присутствие едва видимых включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования одинаковый для всех показаний.

Дети

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

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

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

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из действующих веществ и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Сахароза, декстроза (глюкоза)

В 5 мл препарата содержатся 3,3 г сахарозы, 0,7 г декстрозы (глюкозы) жидкой, поэтому препарат противопоказан при следующих состояниях: редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы. В случае длительного приема препарата из-за входящей в его состав декстрозы (глюкозы) возможно неблагоприятное влияние на зубы.

Азокраситель понсо 4R (E124)

Препарат содержит азокраситель – краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124), который может вызывать реакцию гиперчувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Натрий

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

Натрия бензоат (E211)

В 1 дозирующей ложке (5 мл) препарата содержится 7,5 мг натрия бензоата. Натрия бензоат обладает слабораздражающим действием на кожу и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 для детей, одновременно с другими препаратами, содержащими витамины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача (дозы витаминов в препарате Пиковит, сироп для детей, адаптированы для детей).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Пиковит, сироп для детей, не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – возможны аллергические реакции.

При возникновении аллергических реакций прием препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

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, неkoordinируемые 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; поливитамины

Код АТХ: A11BA

Препарат Пиковит содержит девять важных витаминов, которые участвуют в регулировании ряда биохимических процессов в организме человека. Воздействия витаминов на организм в основном физиологические, а не фармакологические. Они важны для поддержания жизненно важных функций и хорошего психофизического самочувствия.

Витамины группы В (В₁, В₂, В₆, В₁₂, пантотеновая кислота и никотинамид) участвуют в метаболизме углеводов, белков и жиров и в функционировании нервной системы. Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента. Витамин D регулирует поступление кальция и способствует правильному формированию костей и зубов. Витамин С способствует абсорбции железа и принимает участие во многих окислительно-восстановительных процессах в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

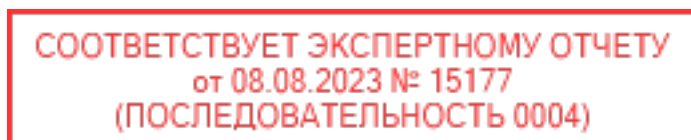
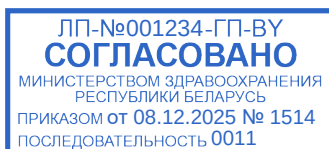
Веб-сайт: www.krka.biz

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001234)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 сентября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пиковит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.