

5513 - 2016

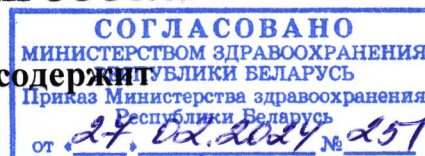
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКОВИТ® КИДС таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка, покрытая оболочкой, Пиковит Кидс содержит



Действующие вещества:

Витамин А (Витамин А, пальмитат концентрат, синтетический, масляная форма (1,7 млн. МЕ/г))	600МЕ (0,35 мг)
Витамин D ₃ (Холекальциферол концентрат (масляная форма) (1 млн. МЕ/г))	80МЕ (0,08 мг)
Витамин С (Аскорбиновая кислота)	10,00 мг
Витамин В ₁ (Тиамин нитрат)	0,25 мг
Витамин В ₂ (Рибофлавин)	0,30 мг
Витамин В ₆ (Пиридоксина гидрохлорид)	0,30 мг
Витамин В ₁₂ (Цианокобаламин 0,1% в манните)	0,20 мкг (0,20 мг)
Витамин РР (Никотинамид)	3,00 мг
Витамин В ₉ (Фолиевая кислота)	0,04 мг
Витамин В ₅ (Кальция пантотенат)	1,20 мг
Кальция гидрофосфат	43,00 мг

Вспомогательные вещества с известным действием:

лактоза	сахароза	глюкоза	Сорбит (Е420)
183 мг	611 мг	160 мг	134,20 мг

	Краситель Пунцовый 4R (Е124)
Таблетки красно-розового цвета	0,20 мг

Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

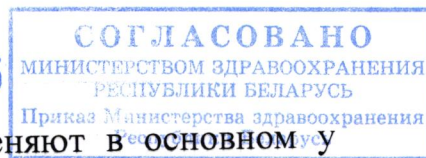
Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красно-розового цвета.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

55 13 - 2016



4.1 Показания к применению

Таблетки, покрытые оболочкой, Пиковит Кидс применяют в основном у детей при:

- отсутствии аппетита;
- переутомлении;
- в комплексной терапии в качестве вспомогательных веществ при приеме антибиотиков;
- в качестве витаминно-минеральной добавки при несбалансированном и неполноценном питании.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Детям в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 таблетке 4 раза в сутки, максимально – 5 раз в сутки.

Прием таблеток осуществляется под контролем взрослых.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 таблетке 5 раз в сутки. Максимум – 7 таблеток в сутки (по рекомендации врача).

Дети должны держать таблетку во рту до полного рассасывания.

При нарушении аппетита Пиковит Кидс принимается в течение 2 месяцев, в других случаях должен приниматься периодически по необходимости.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Гипервитаминоз А и D.

Дети до 4 лет (в форме таблеток).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При реакции гиперчувствительности прием лекарственного средства должен быть прекращен.

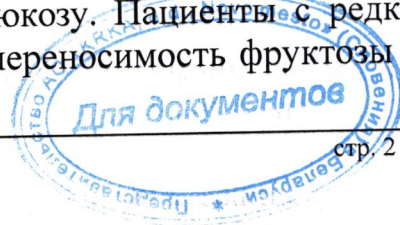
Перед совместным применением с другими витаминами, витаминно-минеральными комплексами и/или минералами необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью препарат назначают пациентам с заболеванием печени, острым нефритом, сердечной декомпенсацией, желчекаменной болезнью, хроническим панкреатитом, аллергическими заболеваниями, идиосинক্রазией, новообразованиями.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, можно назначать Пиковит Кидс, но следует принимать во внимание, что суточная доза препарата содержит от 2,4 г до 4,2 г сахара (в одной таблетке, покрытой оболочкой, содержится приблизительно 0,6 г сахара).

Особые предостережения относительно вспомогательных веществ

Пиковит Кидс содержит лактозу, сахарозу и глюкозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы или



5513 - 2016

галактозы, лактозная недостаточность, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или дефицит сахароза-изомальтазы, не должны принимать препарат.

Пиковит Кидс содержит 134,20 мг сорбита в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Следует учитывать суммацию эффектов сорбита (или фруктозы), получаемого из лекарственных средств и пищи. Содержание сорбита в лекарственных средствах для перорального применения может влиять на биодоступность других совместно назначаемых лекарственных средств для перорального применения.

Пиковит Кидс содержит азокраситель E124, который может вызывать аллергические реакции. Азокрасители могут отрицательно влиять на активность и концентрацию внимания детей.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пиковит Кидс содержит кальций, который задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков группы тетрациклинов и антимикробные средства из группы фторхинолонов. Также входящий в состав рибофлавин препятствует абсорбции и снижает эффективность антибиотиков. Поэтому интервал между приемом Пиковит Кидс и антибиотиков/антимикробных средств должен составлять 2-3 часа.

Пиридоксин снижает эффективность леводопы, если пациент принимает только леводопу.

Во избежание передозировки жирорастворимых витаминов не рекомендуется принимать Пиковит Кидс совместно с другими витаминами или витаминно-минеральными комплексами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременные женщины и кормящие матери должны принимать витамины по назначению врача. Дозы витаминов в таблетках, покрытых оболочкой, Пиковит Кидс адаптированы для детей.

4.7 Воздействие на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

О влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не сообщалось.

Пиковит Кидс не влияет на моторную функцию детей.

4.8 Нежелательные реакции

Побочные эффекты классифицируют по следующим группам в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),



- редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
- очень редкие ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

5513 - 2016

В пределах каждой группы побочные эффекты представлены в порядке уменьшения значимости. Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редкие: реакции гиперчувствительности;
- частота неизвестна: анафилактическая реакция, которая может проявляться отеком лица, губ и век, а также затрудненное дыхание в следствии бронхоспазма.

При развитии реакций повышенной чувствительности прием препарата необходимо прекратить и проконсультироваться с врачом. В случае развития анафилактической реакции следует обратиться за неотложной медицинской помощью.

Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

При приеме в рекомендованных дозах интоксикация не предполагается. Длительный прием очень высоких доз витаминов может быть причиной гипервитаминоза А и D, хотя риск развития передозировки при приеме Пиковит Кидс минимален.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

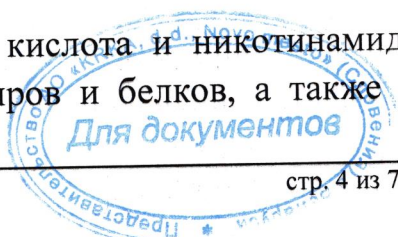
5.1 Фармакодинамические свойства

Поливитамины в комбинации с минеральными веществами.
Код АТХ: А11АА03

Таблетки, покрытые оболочкой, Пиковит Кидс содержат комплекс витаминов в сочетании с минералами: кальцием и фосфором.

Витамины - это вещества высокой биологической ценности, которые принимают участие в регулировании некоторых биохимических процессов в организме.

Витамины группы В (В₁, В₂, В₆, пантотеновая кислота и никотинамид) принимают участие в метаболизме углеводов, жиров и белков, а также в

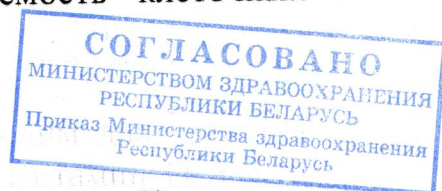


5513 - 2016

функционировании нервной системы. Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента. Витамин D играет важную роль в поддержании баланса кальция и способствует правильной минерализации костей и зубов. Витамин С повышает всасывание железа и участвует во многих окислительно-восстановительных процессах в организме.

Минералы крайне важны для организма. Они входят в состав тканей, являются составляющими ферментов и гормонов. Кальций и фосфор играют ключевую роль в минерализации костей и зубов. Ионы кальция также активируют некоторые ферменты, участвуют в регуляции тонуса миокарда, в передаче нервного импульса и регулируют проницаемость клеточных мембран.

5.2 Фармакокинетика



Водорастворимые витамины (витамины группы В и витамин С) хорошо абсорбируются в дозах, соответствующих суточным. Излишнее количество выводится с мочой и в меньшей степени – с калом. Витамины этой группы не накапливаются в организме, поэтому должны постоянно поступать с пищей для достижения соответствующей тканевой концентрации.

В присутствии жиров витамины А и D хорошо всасываются в тонком кишечнике. Всасывание витамина Е относительно низкое (от 25 % до 85 % дозы). Эти витамины способны к накоплению, следовательно, являются более токсичными по сравнению с водорастворимыми витаминами.

Ионы кальция всасываются в тонком кишечнике путём активного транспорта и пассивной диффузии. 45 % кальция связаны с белками плазмы, а избыток выводится преимущественно с мочой и калом. Фосфор всасывается из желудочно-кишечного тракта путём активного транспорта и пассивной диффузии. Он распределяется в плазме, внеклеточной жидкости, мембранах клеток, коллагене и костях; выводится преимущественно с мочой.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенности, токсичности для репродукции, не выявили особой опасности для человека.

Даже после однократного приема высоких доз витамины являются умеренно токсичными. Пероральные значения LD50 для отдельных витаминов составляют более 2 г/кг. Основными органами-мишенями витамина А являются кожа, скелет, кровь, печень, яички и нервная система. Чрезмерное употребление витамина D₃ вызывает повышенную абсорбцию ионов кальция в кишечнике и костях, что приводит к кальцификации мягких тканей. Витамин С не показал токсичности после многократного введения.

55.13 - 2016

лабораторным животным. В очень высоких дозах витамин Е может влиять на минерализацию костей и уменьшать запасы витамина А в печени. Повторное введение высоких доз пиридоксина гидрохлорида вызывало нейротоксичность у лабораторных животных. Оксиданты, продуцируемые флавином, уменьшают фоторецепторный слой сетчатки у крыс, получавших избыток рибофлавина.

Витамины А и D необходимы для нормального размножения у млекопитающих. Дозы витаминов А и D в 100-1000 раз превышающие рекомендуемую суточную дозу для человека, оказывают тератогенное действие. Пороки развития плода, вызванные витамином А, проявляются в виде повреждения центральной нервной системы, конечностей, сердечно-сосудистой системы и изменений в поведении. Тератогенный эффект витамина D проявляется в виде аномалий скелета, сердечно-сосудистой системы и черепно-лицевых аномалий. Витамин С, никотинамид, пиридоксин, тиамин и цианокобаламин не являются тератогенными. Витамины, содержащиеся в препарате Пиковит Кидс, не являются мутагенными и канцерогенными.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат, ароматизатор апельсиновое масло 05073 (вкусоароматические продукты и натуральные вкусоароматические вещества, антиоксидант (E320)), полисорбат 80, глицерин, касторовое масло нерафинированное, лимонная кислота, сорбит, глюкоза жидкая (по сухому веществу), противопенный агент 1510, магния стеарат, капотен 600 фарма, парафин жидкий, повидон, сахароза, краситель Пунцовый 4R (E124), титана диоксид (E171).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света и влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Картонная коробка с 30 таблетками (2 блистера из ПВХ/ПВДХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем.





5513 - 2016

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта врача

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.
Нет особых требований к утилизации.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

Без рецепта врача

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

