МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиковит® Д

Pikovit® D

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN013771/01-081221
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиковит® Д

Международное непатентованное или группировочное наименование: поливитамины + минералы

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующие вещества:

Ретинола пальмитат концентрат[1)], синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г) 0,35 мг (соответствует 600 МЕ витамина А)

Колекальциферол концентрат[2)], масляная форма (1 ММЕ/г) 0,08 мг (соответствует 80 МЕ витамина D_3)

Аскорбиновая кислота (витамин С) 10,00 мг

Тиамина мононитрат (витамин B_1) 0,25 мг

Рибофлавин (витамин B_2) 0,30 мг

Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 0,30 мг

Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421) 0,20 мг (соответствует 0,20 мкг витамина B_{12})

Никотинамид (витамин B_3) 3,00 мг

Фолиевая кислота[3)] (витамин B_9) 0,04 мг

Кальция пантотенат (витамин B_5) 1,20 мг

Кальция гидрофосфат 43,00 мг

Вспомогательные вещества: мальтитол, жидкий (пересчет на сухое вещество[4)]), маннитол (Е421), ароматизатор малиновый, глицерол, магния стеарат, касторовое масло, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный, мальтитол

Оболочка: капол 600 Фарма[5)], повидон К-25, мальтитол

1 таблетка, покрытая оболочкой **светло-желтого цвета**, дополнительно содержит: бетакаротен 1 % CWS (Е160а), титана диоксид (Е171)

1 таблетка, покрытая оболочкой **оранжевого цвета**, дополнительно содержит: бетакаротен 10 % CWS (Е160а), титана диоксид (Е171)

1 таблетка, покрытая оболочкой **зеленого цвета**, дополнительно содержит: индигокармин (Е132), краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171)

1 таблетка, покрытая оболочкой **красно-коричневого цвета**, дополнительно содержит: краситель железа оксид красный (Е172)

[1)] Ретинола пальмитат концентрат, синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г) содержит:

Наименование ингредиента	**Количество (%)**
Витамин А пальмитат 1,7 ММЕ/г	98,2
Бутилгидроксианизол	0,9
Бутилгидрокситолуол	0,9

[2)] Колекальциферол концентрат, масляная форма (1 ММЕ/г) содержит:

Наименование ингредиента	**Количество (%)**
Триглицериды среднецепочечные жирных кислот	97,25
Витамин D3 кристаллический	2,5
Полный рацемат α-токоферола	0,25

[3)] В виде фолиевой кислоты гидрата.

[4)] В процессе производства используется мальтитол, жидкий в виде 75 % водного раствора. Вода удаляется в процессе производства.

[5)] Капол 600 Фарма состоит из воска пчелиного белого, воска карнаубского, шеллака.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого, оранжевого, зеленого и красно-коричневого цвета. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: A11AA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов и минералов, являющихся важными факторами метаболических процессов.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D_3 играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме, способствует правильной минерализации костей и зубов.

Витамин B_1 нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_2 способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин B_6 способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен, оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_{12} (цианокобаламин) участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин B_5 (кальция пантотенат) входит в состав кофермента А, который играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления. Активизирует метаболические процессы в тканях.

Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют обмен веществ в организме.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

Витамин РР (никотинамид) – кофермент, участвующий в метаболизме белка при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии, необходим для нормального функционирования центральной нервной системы.

Фолиевая кислота стимулирует эритропоэз.

Кальций участвует в формировании костной ткани, свертывании крови, передаче нервных импульсов, сокращении скелетных и гладких мышц.

Фосфор наряду с кальцием участвует в формировании костей и зубов, а также участвует в процессах энергетического обмена.

Фармакокинетика

Водорастворимые витамины (витамины группы В, витамин С) хорошо абсорбируются в количествах, соответствующих суточным потребностям организма. Количества, превышающие уровень насыщения тканей, выводятся почками и, в меньшей степени, через желудочно-кишечный тракт. После приема внутрь *жирорастворимые витамины* (*витамины А* и *D*) хорошо абсорбируются в тонком кишечнике в присутствии жиров. Более высокие количества жирорастворимых витаминов накапливаются в печени, в связи с чем являются более токсичными, чем водорастворимые витамины.

Показания к применению

Состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в витаминах, кальции и фосфоре у детей:

- при снижении или отсутствии аппетита;
- при переутомлении детей школьного возраста;
- в качестве вспомогательной терапии при приеме антибиотиков;
- в случае неполноценного и несбалансированного питания, в том числе в результате недостаточного потребления свежих овощей и фруктов.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Детский возраст до 4-х лет.
- Непереносимость фруктозы (т. к. в состав препарата входит мальтитол).
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин).
- Гипервитаминоз А и D.
- Одновременное применение с синтетическими ретиноидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Дозы витаминов в препарате Пиковит® Д, таблетки, покрытые оболочкой, предназначены для детей. Беременные и кормящие женщины могут принимать препарат Пиковит® Д по рекомендации врача.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует держать во рту до полного растворения.

Детям в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 таблетке 4-5 раз в день.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 таблетке 5-7 раз в день.

Курс лечения – 1 месяц, необходимость более длительного приема определяется врачом.

Применение препарата Пиковит® Д у детей до 14 лет – по рекомендации врача.

Побочное действие

Аллергические реакции, включая анафилактические реакции (в этих случаях следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом).

Препарат Пиковит® Д содержит 0,9 г мальтитола, в связи с чем прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызывать диарею.

Передозировка

Случаев передозировки отмечено не было.

Симптомы

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.

Для того, чтобы избежать передозировки, не рекомендуется превышать суточную дозу.

Маннитол и мальтитол недостаточно абсорбируются в желудочно-кишечном тракте и в высоких дозах могут привести к диарее и метеоризму. Слабительный эффект развивается при приеме более 60 г мальтитола (66 таблеток, покрытых оболочкой, препарата Пиковит® Д) или более 10 г маннитола (68 таблеток, покрытых оболочкой, препарата Пиковит® Д) в день.

Лечение

В случае развития симптомов передозировки применение препарата Пиковит® Д должно быть прекращено.

Лечение симптоматическое. Следует вызвать рвоту и ввести достаточное количество жидкости. Ограничить поступление с пищей кальция и витамина D для предупреждения гиперкальциемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Пиковит® Д содержит кальций и поэтому задерживает всасывание в кишечнике антибиотиков из группы *тетрациклинов*, а также антимикробных средств – *производных фторхинолонов* (необходимо, чтобы между приемами препаратов был интервал не менее 2-х часов). Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы *сульфаниламидов* (в том числе появление кристаллов в моче).

При одновременном применении мочегонных средств из группы *тиазидов* увеличивается вероятность гиперкальциемии.

Особые указания

Не следует давать детям более высокие дозы, чем рекомендуется.

Продолжительный прием высоких доз может вызвать гипервитаминоз А и D, хотя вероятность передозировки минимальна.

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

Не рекомендуется принимать препарат Пиковит® Д совместно с другими препаратами, содержащими витамины и минералы.

В состав препарата Пиковит® Д входит мальтитол, в связи с этим его прием противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с сахарным диабетом могут принимать препарат Пиковит® Д. В то же время следует помнить, что одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,9 г мальтитола, т. е. суточная доза составляет 3,6-6,3 г мальтитола. Для метаболизма мальтитола необходим инсулин, хотя благодаря медленному гидролизу и всасыванию в желудочно-кишечном тракте, потребность в инсулине мала.

Энергетическая ценность мальтитола (8,8 кДж/г или 2,1 ккал/г) меньше, чем у сахарозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата Пиковит® Д на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

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

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Выпускающий контроль качества

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Тамкович Т. В.