МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013559/01- 150816
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пиковит®

Pikovit®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиковит®

Международное непатентованное или группировочное наименование: поливитамины + минералы

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующие вещества:

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

Колекальциферол концентрат[2)], масляная форма (витамин D_3) (1 ММЕ/г) 0,08 мг

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) (витамина B_{12}) 0,20 мг

Никотинамид 3,00 мг

Фолиевая кислота 0,04 мг

Кальция пантотенат 1,20 мг

Кальция гидрофосфат (безводный) 43,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 192,00 мг, ароматизатор апельсиновое масло 05073 5,00 мг, полисорбат 80 1,00 мг, глицерол 5,50 мг, касторовое масло 1,60 мг, лимонная кислота, безводная 13,72 мг, сорбитол (Е420) 134,20 мг, декстроза (глюкоза жидкая) (сухое вещество) 160,00 мг, магния стеарат 2,50 мг, Капол 600 Фарма 2,50 мг, вазелиновое масло 10,00 мг, повидон К-25 2,00 мг, диметикон (пеногаситель 1510) (Е900) 0,01 мг, сахароза до 1200,00 мг

1 таблетка, покрытая оболочкой, интенсивно розового цвета дополнительно содержит: краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124) 0,20 мг, титана диоксид (Е171) 3,00 мг

1 таблетка, покрытая оболочкой, желтого цвета дополнительно содержит: краситель солнечный закат желтый 06080 (Е110) 0,04 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) 0,30 мг, титана диоксид (Е171) 4,00 мг

1 таблетка, покрытая оболочкой, оранжевого цвета дополнительно содержит: краситель солнечный закат желтый 06080 (Е110) 0,50 мг, титана диоксид (Е171) 4,00 мг

1 таблетка, покрытая оболочкой, зеленого цвета дополнительно содержит: краситель индигокармин (Е132) 0,015 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) 0,10 мг, титана диоксид (Е171) 4,00 мг

[1)] ретинола пальмитат концентрат содержит: ретинола пальмитат, бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол.

[2)] колекальциферол концентрат содержит: колекальциферол, DL-α-токоферол и триглицериды среднецепочечные жирных кислот.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового, желтого, зеленого и оранжевого цвета. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: A11AA03

Фармакологические свойства

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 $Д_3$ играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме.

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} 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, и 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.

Показания к применению

- Профилактика дефицита витаминов и минералов при:
  - неполноценном и несбалансированном питании;
  - вследствие отсутствия аппетита;
  - при переутомлении у детей школьного возраста.
- В комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся назначением антибиотиков.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Гипервитаминоз А и Д.
- Детский возраст до 4-х лет.

- Врожденная непереносимость глюкозы, фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы/изомальтазы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, таблетки Пиковит® следует держать во рту до полного растворения.

Детям в возрасте от 4 до 6 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке 4-5 раз в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет рекомендуется принимать по 1 таблетке 5-7 раз в сутки.

Курс приема препарата – 20-30 дней. Повторный курс приема по рекомендации врача.

При отсутствии аппетита у детей препарат Пиковит® можно давать детям в течение 2-х месяцев.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Высокие дозы глицерола могут вызывать головную боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея).

Препарат Пиковит® содержит азокрасители (Е124) и (Е110), которые могут вызывать реакцию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

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 Д, которые могут возникать после применения больших доз витамина Д, 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.

Лечение

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Пиковит® 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

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет – совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

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

Высокие дозы глицерола могут вызывать головную боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея).

Препарат Пиковит® содержит азокрасители (Е124) и (Е110), которые могут вызывать реакцию повышенной чувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

В препарате содержится 192 мг лактозы, 611 мг сахарозы, 160 мг глюкозы и 134,2 мг сорбитола, поэтому препарат не рекомендован детям с врожденной непереносимостью

глюкозы и фруктозы, с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции и дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не сообщалось.

Препарат не оказывает влияния на двигательную функцию детей.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ с алюминиевой фольгой.

По 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

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

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

или

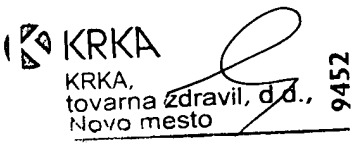
ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р.п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

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

Представитель фирмы 

И. К. Моногова