МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-N013559/01- 280618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиковит®

Pikovit®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые оболочкой

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1 280618

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Пиковит®** **Pikovit®**	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ **ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **Пиковит®** **Pikovit®**
Состав 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *Действующие вещества:* Ретинола пальмитат концентрат[1)] (витамин	**Состав** 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: *Действующие вещества:* Ретинола пальмитат концентрат[1)]

А), синтетический, масляная форма (1,7 МЕ/г) 0,35 мг	(витамин А), синтетический, масляная форма (1,7 МЕ/г) 0,35 мг
Колекальциферол концентрат[2)], масляная форма (витамин D_3) (1 МЕ/г) 0,08 мг	Колекальциферол концентрат[2)], масляная форма (витамин D_3) (1 МЕ/г) 0,08 мг
Аскорбиновая кислота (витамин С) 10,00 мг	Аскорбиновая кислота (витамин С) 10,00 мг
Тиамина мононитрат (витамин B_1) 0,25 мг	Тиамина мононитрат (витамин B_1) 0,25 мг
Рибофлавин (витамин B_2) 0,30 мг	Рибофлавин (витамин B_2) 0,30 мг
Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 0,30 мг	Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 0,30 мг
Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421) (витамина B_{12}) 0,20 мг	Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421) (витамин B_{12}) 0,20 мг
Никотинамид 3,00 мг	Никотинамид 3,00 мг
Фолиевая кислота 0,04 мг	Фолиевая кислота 0,04 мг
Кальция пантотенат 1,20 мг	Кальция пантотенат 1,20 мг
Кальция гидрофосфат (безводный) 43,00 мг	**Кальция гидрофосфат** 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	*Вспомогательные вещества:* **лактозы моногидрат, ароматизатор апельсиновое масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, лимонная кислота, сорбитол (Е420), декстроза (глюкоза жидкая) (сухое вещество), магния стеарат, Капол 600 Фарма, вазелиновое масло, повидон К-25, диметикон (пеногаситель 1510) (Е900), сахароза**
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 интенсивно розового цвета**,** дополнительно содержит: **краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124), титана диоксид (Е171)**
1 таблетка, покрытая оболочкой, желтого цвета дополнительно содержит: краситель солнечный закат желтый 06080 (Е110)	1 таблетка, покрытая оболочкой желтого цвета**,** дополнительно содержит: **краситель солнечный закат желтый 06080 (Е110), краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171)**
	1 таблетка, покрытая оболочкой оранжевого цвета**,** дополнительно содержит: **краситель**

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.	**солнечный закат желтый 06080 (Е110), титана диоксид (Е171)** 1 таблетка, покрытая оболочкой зеленого цвета**,** дополнительно содержит: **краситель индигокармин (Е132), краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е171)** [1)] ретинола пальмитат концентрат содержит: ретинола пальмитат, бутилгидроксианизол и бутилгидрокситолуол. [2)] колекальциферол концентрат содержит: колекальциферол, DL-α-токоферол и триглицериды среднецепочечные жирных кислот.
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.	**Побочное действие** Аллергические реакции, **в том числе анафилактические 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.

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.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые оболочкой. По 15 таблеток в блистере из **ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой.** По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению **помещают** в пачку картонную.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте	**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.	**Срок годности** 3 года. Не **применять** препарат **по истечении** срока годности.
	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», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	**Производитель** **АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, 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	**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** ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 **АО** «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	**Выпускающий контроль качества** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78

	АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96 **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.