ЛП-№(000986)-(РГ-RU) от 06.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиковит форте, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ретинола пальмитат концентрат[1)] (витамин А), синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г), колекальциферол концентрат[2)], масляная форма (витамин D_3) (1 ММЕ/г), аскорбиновая кислота (витамин С), тиамина мононитрат (витамин B_1), рибофлавин (витамин B_2), пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6), цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421)[3)] (витамин B_{12}), никотинамид, фолиевая кислота[4)] (витамин B_9), кальция пантотенат, альфа-токоферола ацетат, 50 % гранулят[5)] (витамин Е).

Каждая таблетка содержит:

– ретинола пальмитат концентрат[1)] (витамин А), синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г) 2,94 мг (соответствует 5000 МЕ витамина А);

– колекальциферол концентрат[2)], масляная форма (витамин D_3) (1 ММЕ/г) 0,40 мг (соответствует 400 МЕ витамина D_3);

– аскорбиновая кислота (витамин С) 60,00 мг;

– тиамина мононитрат (витамин B_1) 1,50 мг;

– рибофлавин (витамин B_2) 1,70 мг;

– пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 2,00 мг;

– цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421)[3)] (витамин B_{12}) 6,00 мг (соответствует 6,00 мкг витамина B_{12});

– никотинамид 20,00 мг;

– фолиевая кислота[4)] (витамин B_9) 0,40 мг;

– кальция пантотенат 10,00 мг;

– альфа-токоферола ацетат, 50 % гранулят[5)] (витамин Е) 30,00 мг (соответствует 15 МЕ витамина Е).

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

Компоненты	1 г содержит
Ретинола пальмитат концентрат (витамин А) (без стабилизаторов)	982 мг
Бутилгидроксианизол	9 мг
Бутилгидрокситолуол	9 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Компоненты	1 г содержит
Колекальциферол (витамин D_3) кристаллический	25 мг
DL-α-токоферола ацетат (витамин Е)	2,5 мг
Триглицериды среднецепочечные жирных кислот	972,5 мг

[3)] Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421) (витамин B_{12}):

Компоненты	1 кг содержит
Цианокобаламин (витамин B_{12})	около 1 г
Маннитол	999 г

Этот продукт представляет собой титрование цианокобаламина (витамина B_{12}) 0,1 % с маннитолом.

[4)] В форме фолиевой кислоты гидрата.

[5)] Альфа-токоферола ацетат, 50 % гранулят (витамин Е):

Компоненты	1 г содержит
DL-α-токоферола ацетат (витамин Е)	500 мг
Желатино-углеводная матрица (gelatin carbohydrate matrix)	500 мг

Что соответствует 15,0 мг DL-α-токоферола ацетата (витамина Е) на таблетку.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, мальтитол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-оранжевого до темно-оранжевого цвета. Допускаются вкрапления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пиковит форте рекомендуется к применению у детей с 7 лет при повышенной потребности организма в витаминах:

- снижение концентрации внимания на фоне повышенного утомления у детей школьного возраста;
- повышенные физические нагрузки (в том числе при занятиях спортом);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- повышенная потребность в витаминах на фоне сниженного аппетита;
- в комплексной терапии заболеваний при назначении антибиотиков;
- повышенная потребность в витаминах при сниженном сезонном потреблении свежих овощей и фруктов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям с 7 лет: по 1 таблетке один раз в день после еды.

При сниженном аппетите рекомендуется принимать препарат Пиковит форте в течение 2 месяцев; при других состояниях препарат рекомендуется принимать в течение 1 месяца 2-3 раза в год.

Способ применения

Таблетки следует держать во рту до полного растворения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипервитаминоз A и D.
- Детский возраст до 7 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Пиковит форте, так как в его состав входит мальтитол (см. раздел 4.4.).
- Препарат Пиковит форте содержит аспартам, который является источником фенилаланина, поэтому может быть вреден для пациентов с фенилкетонурией (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении реакции гиперчувствительности со стороны кожи (сыпь, зуд) прием препарата следует отменить. Препарат Пиковит форте не рекомендован к применению у детей младше 7 лет. При необходимости одновременного приема других витаминных или витаминно-минеральных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Мальтитол

Пациенты с сахарным диабетом могут принимать препарат Пиковит форте. В то же время следует помнить, что одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,84 г мальтитола, для метаболизма которого необходим инсулин; однако благодаря медленному гидролизу и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

всасыванию в желудочно-кишечном тракте потребность в инсулине низкая. Кроме того, энергетическое значение мальтитола (10 кДж/г или 2,4 ккал/г) заметно ниже, чем у сахарозы.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Пиковит форте, так как в его состав входит мальтитол.

Аспартам

Препарат Пиковит форте содержит 5 мг аспартама в каждой таблетке. Аспартам является источником фенилаланина, поэтому может быть вреден для пациентов с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием некоторых лекарственных средств (например, тетрациклины, хинолоны, колестирамин) может привести к взаимодействию с ионами кальция.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат Пиковит форте не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – анафилактические реакции, кожная сыпь, кожный зуд. В таких случаях следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко – метеоризм, диарея.

При возникновении нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

«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, 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 Байконыр, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке, развивающейся на фоне приема высоких доз препарата Пиковит форте более 1 месяца, могут развиться гипервитаминоз А и D.

Симптомами передозировки витамина А после кратковременного применения больших доз витамина А являются боль в животе, анорексия, рвота, нарушение зрения, головная боль, нарушение координации движений 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 передозировки витамина D, которые могут возникнуть 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.

Наиболее частыми симптомами передозировки витамина С являются диарея, тошнота, спазмы в животе и другие расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта из-за осмотического эффекта неабсорбированного витамина С в желудочно-кишечном тракте.

Длительное применение высоких доз витамина B_6 может вызывать развитие периферической нейропатии.

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

Маннитол и мальтитол плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте. В высоких дозах могут вызывать диарею и метеоризм. Слабительный эффект наступает, если в сутки принимается более 60 г мальтитола или более 10 г маннитола.

Лечение

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство

Код АТХ: A11BA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Пиковит форте содержит 11 наиболее важных витаминов в количествах, соответствующих рекомендуемым дозам для детей в возрасте от 7 лет и старше.

Витамины группы В (B_1, B_2, B_6, B_{12}, пантотеновая кислота и никотинамид) участвуют в метаболизме углеводов, белков и жиров. Фолиевая кислота необходима для нормального синтеза, регенерации и функционирования клеток крови. Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента. Витамин D регулирует поступление кальция и способствует правильной минерализации костей и зубов. Витамин С способствует абсорбции железа и принимает участие во многих окислительно-восстановительных процессах в организме. Витамин Е является физиологическим антиоксидантом, который защищает мембраны клеток и поддерживает функцию клеток. Препарат Пиковит форте не содержит сахар.

5.2. Фармакокинетические свойства

Водорастворимые витамины (витамины группы В и витамин С) хорошо абсорбируются в количествах, соответствующих суточным потребностям организма. Количества, превышающие уровень насыщения тканей, выводятся почками и иногда через кишечник. Регулярный прием этих витаминов важен для поддержания необходимых концентраций в тканях, так как они накапливаются в организме в ограниченных количествах.

При пероральном приеме жирорастворимые витамины А и D хорошо абсорбируются в тонкой кишке в присутствии жиров. Абсорбция витамина Е довольно слабая (25-85 % дозы).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Маннитол (Е421)

Аспартам

Ароматизатор Мандарин

Полисорбат 80

Глицерол

Касторовое масло

Мальтитол, жидкий (пересчет на сухое вещество)

Магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кремния диоксид коллоидный

Оболочка

Капол 600 Фарма

Повидон К25

Титана диоксид (Е171)

Бетакаротен (Е160а)

Мальтитол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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-№(000986)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 6 июля 2022 г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2023 № 10298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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