ЛП-№(002043)-(РГ-RU) от 16.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиковит, 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) (витамин $B_{12}$), никотинамид, фолиевая кислота[3)] (витамин $B_9$), кальция пантотенат, кальция гидрофосфат.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

– 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) (витамин $B_{12}$) 0,20 мг;

– никотинамид 3,00 мг;

– фолиевая кислота[3)] (витамин $B_9$) 0,04 мг;

– кальция пантотенат 1,20 мг;

– кальция гидрофосфат 43,00 мг.

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

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

[3)] в форме фолиевой кислоты гидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза, глюкоза, сорбитол (Е420), краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124), глицерол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Пиковит показан к применению у детей в возрасте от 4 до 14 лет.

- 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.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: 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.

Способ применения

Внутрь, таблетки следует держать во рту до полного растворения.

Дети

Препарат Пиковит противопоказан у детей в возрасте от 0 до 4-х лет.

### 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 4-х лет.
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы и/или галактозы, дефицит лактазы и/или сахаразы-изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При появлении реакции гиперчувствительности (аллергическая реакция) прием препарата следует отменить и проконсультироваться с врачом. В случае развития анафилактического шока следует немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью (см. раздел 4.8.).

Препарат Пиковит содержит азокрасители Е124 и Е104, которые могут вызывать аллергические реакции. Они также могут отрицательно влиять на активность и внимание у детей.

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

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

Вспомогательные вещества

*Глицерол*

1 таблетка препарата Пиковит содержит 5,5 мг глицерола. Высокие дозы глицерола (10 мг и более в 1 дозе) могут вызывать головную боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея) (см. раздел 4.8.).

*Азокрасители*

Препарат Пиковит (таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового цвета) содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124), который может вызывать реакцию гиперчувствительности с астматическим компонентом. Подобная реакция чаще отмечается у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

*Лактозы моногидрат, сахароза, глюкоза*

В одной таблетке препарата Пиковит содержится 192 мг лактозы моногидрата, 611 мг сахарозы, 160 мг глюкозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы и/или галактозы, дефицитом лактазы и/или сахаразы-изомальтазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

*Сорбитол*

В одной таблетке препарата Пиковит содержится 134,2 мг сорбитола (Е 420).

Следует учитывать аддитивный эффект одновременного приема препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и приема сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Содержание сорбитола в лекарственных препаратах для приема внутрь может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, применяемых одновременно.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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

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

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

Препарат не оказывает влияния на двигательную функцию детей.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко – аллергические реакции;

частота неизвестна – анафилактические реакции (в таких случаях следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью) (см. раздел 4.4.).

Описание отдельных нежелательных реакций

Препарат Пиковит (таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового цвета) содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124), который может вызывать реакцию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гиперчувствительности с астматическим компонентом. Подобная реакция чаще отмечается у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Высокие дозы глицерола (10 мг и более в 1 дозе) могут вызывать головную боль, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея) (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «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, г. 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»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

*Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконыр, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

«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

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

**4.9. Передозировка**

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.

Лечение

При однократном приеме большого количества таблеток следует вызвать рвоту и ввести достаточное количество жидкости.

В случае развития симптомов передозировки применение препарата Пиковит должно быть прекращено. Лечение симптоматическое. Необходимо ограничить поступление с пищей кальция и витамина D для предупреждения гиперкальциемии.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство + минералы

Код АТХ: A11AA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

*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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Титана диоксид (Е171)

Краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е124) (для таблеток, покрытых оболочкой интенсивно розового цвета)

Краситель хинолиновый желтый (Е104) (для таблеток, покрытых оболочкой зеленого цвета)

Краситель индигокармин (Е132) (для таблеток, покрытых оболочкой зеленого цвета)

**6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

**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**

Первичная упаковка: по 15 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой.

Вторичная упаковка: по 2 или 4 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 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

*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

*Республика Казахстан*

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@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

*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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.01.2024 № 288
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002043)-(РГ-RU)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 марта 2023 г.

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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