ЛП-№(001234)-(РГ-RU) от 14.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиковит, сироп для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ретинола пальмитат, колекальциферол, аскорбиновая кислота, тиамина гидрохлорид, рибофлавина фосфат натрия, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, никотинамид, декспантенол.

Каждые 5 мл (1 ложка) сиропа содержат: 900 МЕ ретинола пальмитата 1,7 ММЕ/г (витамина А пальмитат), 100 МЕ колекальциферола 1 ММЕ/г (витамин D_3), 50,00 мг аскорбиновой кислоты (витамин С), 1,00 мг тиамина гидрохлорида (витамин B_1), 1,00 мг рибофлавина фосфата натрия (витамина B_2 фосфат натрия), 0,60 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин B_6), 1,00 мкг цианокобаламина (витамин B_{12}), 5,00 мг никотинамида (витамин B_3), 2,00 мг декспантенола (D-пантенол).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, декстроза (глюкоза) жидкая, азокраситель понсо 4R (Е124), натрия бензоат (Е211) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп для детей.

Густая, вязкая, опалесцирующая жидкость от светло-желтого до коричневато-оранжевого цвета с запахом цитрусовых. Допустимо присутствие едва видимых включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пиковит показан к применению преимущественно у детей в возрасте старше 1-го года:

- при повышенной утомляемости у детей школьного возраста;
- при отсутствии аппетита;
- при задержке роста;
- в качестве дополнительного средства после антибактериальной терапии;
- в качестве источника витаминов для повышения сопротивляемости организма, что особенно актуально в зимне-весенний период.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования одинаковый для всех показаний.

Дети

В возрасте от 1 до 3 лет: 1 дозирующая ложка (5 мл) 2 раза в день.

В возрасте от 4 до 6 лет: 1 дозирующая ложка (5 мл) 3 раза в день.

В возрасте от 7 до 14 лет: 1 дозирующая ложка (5 мл) 3 раза в день, не более 4 раз в день.

Способ применения

Внутрь. Перед употреблением взбалтывать.

Препарат следует давать ребенку после еды с использованием дозирующей ложки или путем добавления в чай, сок или фруктовое пюре.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из действующих веществ и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Сахарный диабет (в 5 мл препарата содержится 3,3 г сахарозы).
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.
- Гипервитаминоз A и D.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Сахароза, декстроза (глюкоза)

В 5 мл препарата содержатся 3,3 г сахарозы, 0,7 г декстрозы (глюкозы) жидкой, поэтому препарат противопоказан при следующих состояниях: редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы. В случае длительного приема препарата из-за входящей в его состав декстрозы (глюкозы) возможно неблагоприятное влияние на зубы.

Азокраситель понсо 4R (E124)

Препарат содержит азокраситель – краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124), который может вызывать реакцию гиперчувствительности с астматическим компонентом. Подобные реакции чаще отмечаются у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Натрий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу (5 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Натрия бензоат (Е211)

В 1 дозирующей ложке (5 мл) препарата содержится 7,5 мг натрия бензоата. Натрия бензоат обладает слабораздражающим действием на кожу и слизистые оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче).

Не рекомендуется принимать препарат Пиковит, сироп для детей, одновременно с другими препаратами, содержащими витамины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача (дозы витаминов в препарате Пиковит, сироп для детей, адаптированы для детей).

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

Препарат Пиковит, сироп для детей, 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:

очень редко – возможны аллергические реакции.

При возникновении аллергических реакций прием препарата следует прекратить 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 «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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»

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

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Не превышайте рекомендованную суточную дозу, при случайном приеме высоких доз немедленно обратитесь к врачу.

Длительное применение очень больших доз может привести к гипервитаминозу A и D.

Симптомами гипервитаминоза A после кратковременного применения больших доз витамина A являются боль в животе, анорексия, рвота, нарушение зрения, головная боль, некоординируемые движения и покраснение кожи. Длительное применение больших доз витамина A 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.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; поливитамины

Код АТХ: A11BA

Препарат Пиковит содержит девять важных витаминов, которые участвуют в регулировании ряда биохимических процессов в организме человека. Воздействия витаминов на организм в основном физиологические, а не фармакологические. Они важны для поддержания жизненно важных функций и хорошего психофизического самочувствия.

Витамины группы B (B_1, B_2, B_6, B_{12}, пантотеновая кислота и никотинамид) участвуют в метаболизме углеводов, белков и жиров и в функционировании нервной системы. Витамин A необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента. Витамин D регулирует поступление кальция и способствует правильному формированию костей и зубов. Витамин C способствует абсорбции железа и принимает участие во многих окислительно-восстановительных процессах в организме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Агар

Камедь трагакантовая

Сахароза

Декстроза (глюкоза) жидкая

Ароматизатор апельсиновое масло

Ароматизатор грейпфрутовый

Ароматизатор апельсиновый

Полисорбат 80

Лимонной кислоты моногидрат

Краситель пунцовый [Понсо 4 R] (Е124)

Натрия бензоат (Е211)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренном пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон помещают в картонную пачку вместе с дозирующей ложкой и листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2023 № 15177
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001234)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 сентября 2022 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.