

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пиковит[®], таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: поливитамины + минералы

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пиковит[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиковит[®].
3. Прием препарата Пиковит[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пиковит[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пиковит[®], и для чего его применяют

Препарат Пиковит[®] содержит комплекс витаминов и минералы. Витамин А обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения. Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют обмен веществ в организме. Витамин В₁ способствует нормальной деятельности сердца и нервной системы. Витамин В₂ способствует процессам обновления (регенерации), в том числе клеток кожи. Витамины В₆ и В₁₂ участвуют в работе нервной системы, оказывают влияние на образование красных кровяных клеток (эритропоэз). Фолиевая кислота стимулирует

эритропоэз. Витамин В₅ (кальция пантотенат) активизирует обмен веществ (метаболические процессы) в тканях. Витамин С участвует в процессах обмена веществ, повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции. Никотинамид участвует в метаболизме белка, синтезе жирных кислот и холестерина, необходим для нормальной работы нервной системы. Витамин D₃ играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. Кальций и фосфор (минералы) участвуют в формировании костей и зубов.

Показания к применению

Препарат Пиковит[®] показан к применению у детей в возрасте от 4 лет 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиковит[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Пиковит[®]:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас гипervитаминоз витаминов А и D;
- у детей младше 4-х лет;
- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы и (или) галактозы, дефицит лактазы и (или) сахаразы-изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пиковит[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или

работником аптеки, если Вы принимаете другие препараты, содержащие витамины и минералы.

При появлении аллергической реакции (сыпь, зуд) прием препарата следует отменить и проконсультироваться с врачом; в случае развития серьезной анафилактической реакции следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за неотложной медицинской помощью (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Препарат Пиковит® содержит азокрасители E124 и E104, которые могут вызывать аллергические реакции. Они также могут отрицательно влиять на активность и внимание у детей.

Препарат содержит рибофлавин (витамин B₂), поэтому возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 4-х лет. Препарат Пиковит® не предназначен для применения у детей младше 4-х лет.

Другие препараты и препарат Пиковит®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Пиковит® взаимодействует с другими препаратами. Если Вы принимаете антибиотики из группы тетрациклинов или антимикробные средства (фторхинолоны), то врач порекомендует Вам соблюдать интервал между приемами данных препаратов и препарата Пиковит® не менее 2-х часов.

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

При одновременном применении мочегонных средств из группы тиазидов увеличивается вероятность повышения содержания кальция в крови (гиперкальциемии).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не сообщалось. Препарат не оказывает влияния на двигательную функцию детей.

Препарат Пиковит® содержит 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 листка-вкладыша).

Препарат Пиковит® (таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового цвета) содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)

Препарат Пиковит® (таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового цвета) может вызывать аллергические реакции. Реакция гиперчувствительности с астматическим компонентом чаще отмечается у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Препарат Пиковит® содержит лактозы моногидрат, сахарозу, глюкозу и сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Пиковит®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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.

Способ применения

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

Продолжительность применения

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.

Если Вы приняли препарата Пиковит® больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли препарата Пиковит® больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. При однократном приеме большого количества таблеток следует вызвать рвоту и ввести достаточное количество жидкости.

Длительное применение очень больших доз может привести к гипервитаминозу (передозировка) А и D:

- симптомы гипервитаминоза витамина А после кратковременного применения больших доз витамина А: боль в животе, анорексия (расстройство пищевого поведения, когда человек стремится к постоянному снижению веса), 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 слизистой оболочки глаза, повреждение глаз, боль в суставах, хроническую головную боль и многократную рвоту;

- симптомы гипервитаминоза витамина D (могут возникать после применения больших доз витамина D): анорексия, снижение массы тела, утомляемость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость во рту и жажда.

В случае развития симптомов передозировки прекратите прием препарата Пиковит®. Лечение симптоматическое. Необходимо ограничить поступление с пищей кальция и витамина D для предупреждения гиперкальциемии.

Если Вы забыли принять препарат Пиковит®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите таблетку, как только вспомните, и затем продолжайте прием как обычно. Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пиковит® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Пиковит® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), которая может проявляться отеком лица, губ, языка и горла и затруднением дыхания (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пиковит®:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- сыпь, зуд (аллергические реакции).

Препарат Пиковит® (таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового цвета) содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), который может вызывать реакцию 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. подраздел «Препарат Пиковит® содержит глицерол»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 Байконур, 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

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Пиковит®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на

упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пиковит® содержит

Действующими веществами являются ретинола пальмитат концентрат¹⁾ (витамин А), синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г), колекальциферол концентрат²⁾, масляная форма (витамин D₃) (1 ММЕ/г), аскорбиновая кислота (витамин С), тиамин мононитрат (витамин В₁), рибофлавин (витамин В₂), пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆), цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421) (витамин В₁₂), никотинамид, фолиевая кислота³⁾ (витамин В₉), кальция пантотенат, кальция гидрофосфат.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

- ретинола пальмитат концентрат¹⁾ (витамин А), синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г) 0,35 мг;
- колекальциферол концентрат²⁾, масляная форма (витамин D₃) (1 ММЕ/г) 0,08 мг;
- аскорбиновая кислота (витамин С) 10,00 мг;
- тиамин мононитрат (витамин В₁) 0,25 мг;
- рибофлавин (витамин В₂) 0,30 мг;
- пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 0,30 мг;
- цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421) (витамин В₁₂) 0,20 мг;
- никотинамид 3,00 мг;
- фолиевая кислота³⁾ (витамин В₉) 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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, ароматизатор апельсиновое масло 05073, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, лимонная кислота, сорбитол (E420), декстроза (глюкоза жидкая) (сухое вещество), магния стеарат, Капол 600 Фарма, вазелиновое масло, повидон К-25, диметикон (пенегаситель 1510) (E900), сахароза, титана диоксид (E171), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) (для таблеток, покрытых оболочкой интенсивно розового цвета), краситель хинолиновый желтый (E104) (для таблеток, покрытых оболочкой зеленого цвета), краситель индигокармин (E132) (для таблеток, покрытых оболочкой зеленого цвета).

См. также раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Пиковит® содержит глицерол», «Препарат Пиковит® (таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового цвета) содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)», «Препарат Пиковит® содержит лактозы моногидрат, сахарозу, глюкозу и сорбитол».

Внешний вид препарата Пиковит® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Препарат Пиковит® представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой интенсивно розового и зеленого цвета. Допускаются вкрапления.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Государство ЕАЭС	Торговое наименование
Российская Федерация	Пиковит®
Республика Беларусь	Пиковит® кидс
Республика Казахстан	Пиковит®

Республика Армения	Пиковит®
Кыргызская Республика	Пиковит®

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

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 «КРКА, 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

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

16 января 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.