

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Пиковит® форте

Pikovit® forte

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиковит® форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: поливитамины

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Ядро:

Действующие вещества:

Ретинола пальмитат концентрат¹⁾ (витамин А), синтетический, масляная форма (1,7 ММЕ/г) 2,94 мг (соответствует 5000 МЕ витамина А)

Колекальциферол концентрат²⁾, масляная форма (витамин D₃) (1 ММЕ/г) 0,40 мг (соответствует 400 МЕ витамина D₃)

Аскорбиновая кислота (витамин С) 60,00 мг

Тиамина мононитрат (витамин В₁) 1,50 мг

Рибофлавин (витамин В₂) 1,70 мг

Пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) 2,00 мг

Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (Е421)³⁾ (витамин В₁₂) 6,00 мг (соответствует 6,00 мкг витамина В₁₂)

Никотинамид 20,00 мг

Фолиевая кислота⁴⁾ (витамин В₉) 0,40 мг

Кальция пантотенат 10,00 мг

Альфа-токоферола ацетат, 50 % гранулят⁵⁾ (витамин Е) 30,00 мг (соответствует 15 МЕ витамина Е)

Вспомогательные вещества: маннитол (E421), аспартам, ароматизатор Мандарин, полисорбат 80, глицерол, касторовое масло, мальтитол, жидкий (пересчет на сухое вещество), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный

Оболочка: Капол 600 Фарма, повидон K25, титана диоксид (E171), бетакаротен (E160a), мальтитол

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

2) Колекальциферол концентрат, масляная форма (витамин D₃) (1 ММЕ/г):

Компоненты	1 г содержит
Колекальциферол (витамин D ₃) кристаллический	25 мг
DL-α-токоферола ацетат (витамин E)	2,5 мг
Триглицериды среднецепочечных жирных кислот	972,5 мг

3) Цианокобаламин 0,1 % в маннитоле (E421) (витамин B₁₂):

Компоненты	1 кг содержит
Цианокобаламин (витамин B ₁₂)	около 1 г
Маннитол	999 г

Этот продукт представляет собой титрование цианокобаламина (витамина B₁₂) 0,1 % с маннитолом.

4) В форме фолиевой кислоты гидрата.

5) Альфа-токоферола ацетат, 50 % гранулят (витамин E):

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

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство

Код АТХ: А11ВА

Фармакологические свойства

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

Фармакодинамика

Витамины группы В (В₁, В₂, В₆, В₁₂, 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.

Фармакокинетика

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).

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);
- 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.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.
- Гипервитаминоз А и D.
- Детский возраст до 7 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- В состав препарата входит аспартам и мальтитол, поэтому он противопоказан пациентам с фенилкетонурией и наследственной непереносимостью фруктозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки следует держать во рту до полного растворения.

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.

Побочное действие

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко – метеоризм, диарея.

При возникновении нежелательных реакций необходимо прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Симптомы

При передозировке, развивающейся на фоне приема высоких доз препарата Пиковит® форте более 1 месяца, могут развиваться 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 В₆ 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

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.

Специальная информация о вспомогательных веществах

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 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.

В состав препарата Пиковит® форте входят аспартам, содержащий фенилаланин, и мальтитол, поэтому препарат противопоказан пациентам с фенилкетонурией и наследственной непереносимостью фруктозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

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

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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

Руководитель Отдела регистрации

Тамкович Т. В.