

| | |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1 | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

1. IME ZDRAVILA

Pikovit sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje:

- 900 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki retinilpalmitata,
- 100 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
- 50 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
- 1 mg tiaminijevega klorida (thiamini hydrochloridum, vitamin B₁),
- 1 mg natrijevega riboflavinofosfata (riboflavini natrii phosphas, vitamin B₂),
- 0,6 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
- 1 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
- 5 mg nikotinamida (nicotinamidum) in
- 2 mg dekspanthenola (dexpanthenolum).

Pomožne snovi z znanim učinkom (v 5 ml):

| | | |
|----------|---------|-----------------|
| saharoza | glukoza | rdeče 4R (E124) |
| 3300 mg | 700 mg | 0,03 mg |

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Sirup.

Sirup je oranžne barve, prijetnega vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Pikovit je namenjeno predvsem otrokom:

- pri pomanjkanju apetita,
- pri preutrujenosti šolskih otrok,
- pri zaostajanju v rasti,
- kot dodatek po zdravljenju z antibiotiki,
- kot vitaminsko dopolnilo hrane, posebno v zimskem in spomladanskem času.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Otroci od 1. do 3. leta: 2-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Otroci od 4. do 6. leta: 3-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Otroci od 7. do 14. leta: 3-krat, največ 4-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Način uporabe

Zdravilo Pikovit otroku dajemo po jedi po merilnih žličkah ali ga primešamo čaju, sokovom ali sadnim kašam.

| | |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1 | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Hipervitaminoza vitamina A in D.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba zdravilo prenehati jemati.
Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih in vitaminsko mineralnih pripravkov se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
Diabetikom zdravila Pikovit ne priporočamo, ker 5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 3 g sladkorja.
Otroci do 1. leta starosti lahko sirup jemljejo po zdravnikovem nasvetu ali po njegovim nadzorom.

Zdravilo Pikovit vsebuje saharozo in glukozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Pikovit vsebuje rdeče 4R (E124), ki lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnice in doječe matere naj vitamine jemljejo po zdravnikovem nasvetu. Vitaminski odmerki v sirupu so prilagojeni otrokom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja motornih vozil in strojev.
Zdravilo ne vpliva na motorične sposobnosti otrok.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med jemanjem zdravila Pikovit, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznan pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Bolezni imunskega sistema:

- zelo redki: možne so preobčutljivostne reakcije.

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

| | |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1 | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri priporočenem odmerjanju ni pričakovati zastrupitve.

Dolgotrajno jemanje zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitamina A in D, čeprav je pri uživanju sirupa možnost prevelikega odmerjanja minimalna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamini, multivitamini brez dodatkov; oznaka ATC: A11BA.

Zdravilo Pikovit vsebuje devet najpomembnejših vitaminov, ki sodelujejo pri uravnavanju številnih biokemičnih procesov v organizmu. Učinki vitaminov v organizmu so v glavnem fiziološki in ne farmakodinamični. So nujno potrebni za nemoteno delovanje življenjskih funkcij in dobro psihofizično počutje.

Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter pri delovanju živčnega sistema sodelujejo vitamini skupine B (B1, B2, B6, pantotenska kislina in nikotinamid). Za razvoj epitelnih celic in sintezo vidnega pigmenta je potreben vitamin A. Vitamin D uravnava porabo kalcija in omogoča pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železa in sodeluje v mnogih oksido-redukcijskih procesih v organizmu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov za zdravilo Pikovit ni. Usoda posameznih vitaminov v organizmu je poznana in opisana v strokovni literaturi. Vodotopni vitamini (vitamini skupine B ter vitamin C in biotin) se v obsegu dnevnih potreb zelo dobro absorbirajo. Količine, ki presegajo nasičenost tkiv, se izločijo s sečem, v nekaterih primerih pa tudi z blatom. V telesu se shranjujejo v omejenih količinah, zato je treba za vzdrževanje ustreznih tkivnih koncentracij redno uživati te vitamine.

V maščobah topna vitamina A in D se po zaužitju ob prisotnosti maščob dobro absorbirata v tankem črevesu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebne tveganja za človeka.

Vitamini so tudi v visokih odmerkih le zmerno toksični po enkratnem zaužitju. LD₅₀ vrednosti za posamezne vitamine so večje od 2 g/kg za peroralno aplikacijo. Glavni tarčni organi vitamina A so koža, skelet, kri, jetra, testisi in živčevje. Ob pretiranem zauživanju vitamina D₃ se poveča absorpcija kalcija v črevesju in kosteh, kar vodi v kalcinacijo mehkih tkiv. Vitamin C ni toksičen po večkratnem dajanju laboratorijskim živalim. V zelo visokih odmerkih lahko vitamin E vpliva na mineralizacijo

| | |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1 | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

kosti in zmanjša jetrne zaloge vitamina A. Večkratna aplikacija piridoksin klorida v visokih odmerkih je bila pri laboratorijskih živalih nevrotoksična. Oksidanti, ki nastanejo iz flavina, reducirajo fotoreceptorsko plast retine pri podganah, ki so prejemale presežek riboflavina v hrani.

Vitamina A in D sta nujno potrebna za normalno reprodukcijo pri sesalcih. Odmerki vitamina A in D, ki imajo teratogeni učinek, so 100-1000 krat večji od priporočenega humanega dnevnega odmerka. Z vitaminom A povzročene okvare fetusov se kažejo kot poškodbe centralnega živčnega sistema, okončin, kardiovaskularnega sistema in spremembe v obnašanju. Teratogeni učinek vitamina D se kaže v obliki skeletnih, kardiovaskularnih in kraniofacialnih abnormalnosti. Vitamin C, nikotinamid, piridoksin, tiamin in cianokobalamin niso teratogeni. Vitamini, ki jih vsebuje zdravilo Pikovit, niso mutageni in kancerogeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

agar
 tragakant (E413)
 saharoza
 tekoča glukoza
 aroma pomarančnega olja
 koncentrat pomaranče
 koncentrat grenivke
 polisorbata 80 (E433)
 brezvodna citronska kislina (E330)
 rdeče 4R (E124)
 natrijev benzoat (E211)
 prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.
 Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 2 meseca.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
 Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Steklenica (steklo Ph. Eur. tip III), plastična zaporka, plastična merilna žlička: 150 ml sirupa, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

| | |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1 | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/98/01792/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. 11. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 28. 10. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

27.07.2016