

8361 - 2016

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Пиковит® эмульсия для приема внутрь

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 24-08-2021

20

г. №

1014

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для вас информацию.

Препарат можно принимать без назначения врача. Тем не менее, вы должны принимать Пиковит® в соответствии с рекомендациями по применению для получения наилучшего результата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, он вам потребуется вновь.
- Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Вы должны обратиться к врачу в случае ухудшения вашего состояния, или в случае если симптомы вашего состояния не улучшаются в течение 30 дней.
- Если у вас возникли нежелательные реакции, или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном документе, сообщите об этом своему врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПИКОВИТ® ЭМУЛЬСИЯ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Пиковит® эмульсия для приема внутрь содержит 9 наиболее важных витаминов, которые участвуют в регуляции биохимических процессов организма. Витамины являются важными факторами метаболических процессов в организме, необходимы для нормального роста и развития, для поддержания и укрепления здоровья. Витамины группы В (В1, В2, В6, пантотеновая кислота и никотинамид) принимают участие в метаболизме углеводов, белков и жиров, способствуют нормальному функционированию нервной системы.

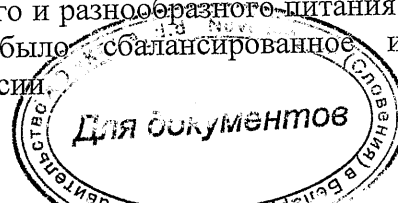
Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента.

Витамин D играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме и способствует минерализации костей и зубов.

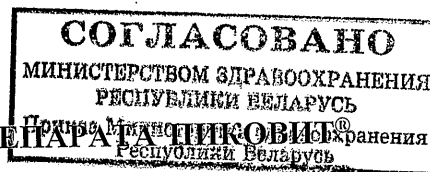
Витамин С способствует всасыванию железа и принимает участие во многих окислительно-восстановительных процессах организма.

Пиковит® эмульсия для приема внутрь предназначена для лечения гипо- и авитаминозов у детей, вызванных недостаточным поступлением или повышенной потребностью в витаминах, например, при отсутствии аппетита, повышенной физической и психологической нагрузке, при нерегулярном или неполноценном питании или после антибактериальной терапии.

Пиковит® эмульсия не является заменой сбалансированного и разнообразного питания. Поэтому важно, чтобы питание вашего ребенка было сбалансированное и разнообразное даже во время применения Пиковит® эмульсии. Пиковит® эмульсия рекомендован детям старше 1 года.



8361 - 2016



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПИКОВИТ® ЭМУЛЬСИЯ

Не принимайте Пиковит® эмульсию:

- если у вас аллергия (повышенная чувствительность) к активным веществам или любым другим ингредиентам Пиковит® эмульсии.
- если у вас гипервитаминоз А или D.
- если у вас есть одно из следующих заболеваний: нефролитиаз, почечная недостаточность, выраженные нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, эритремия, полицитемия, тромбоэмболия, тромбофлебит, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы, нарушение обмена железа и меди, гиперкальциемия, гиперкальциурия, гипертиреоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз, активная форма туберкулеза легких, одновременный прием ретиноидов.

Особые указания и меры предосторожности

- если вы страдаете сахарным диабетом, Пиковит® эмульсия не рекомендуется, так как 5 мл эмульсии (1 дозирующая ложка) содержит 3 г сахара, суточная доза (от 10 мл до 20 мл) содержит от 6 до 12 г сахара.

Высокие дозы некоторых компонентов, в особенности витамина А и витамина D, могут быть опасными для здоровья.

Не рекомендуется применение с другими витаминно-минеральными комплексами во избежание передозировки и развития нежелательных реакций.

Рекомендуется с осторожностью применять пациентам при поражениях печени, острым нефритом, сердечной декомпенсации, аллергическими заболеваниями, идиосинкразией, при пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, пациентам с новообразованиями, с заболеваниями почек в анамнезе, склонностью к тромбообразованию и кровотечениям (гемофилия, тромбоцитопения, тромбоцитопатии).

Возможно, окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Если у вас развилась реакция гиперчувствительности, прием лекарственного средства должен быть прекращен.

Детям первого года жизни препарат можно принимать только по назначению или под наблюдением врача.

До начала одновременного приема других витаминов или витаминно-минеральных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

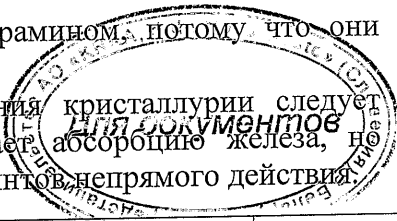
Другие препараты и Пиковит® эмульсия

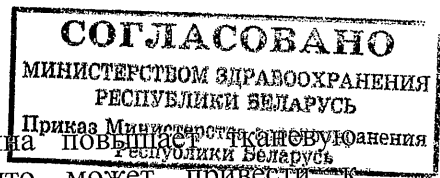
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарства, в том числе лекарственные средства, полученные без рецепта.

Пиковит® эмульсию не рекомендуется назначать вместе с другими препаратами, содержащими витамин А, или пероральными ретиноидами, т.к. их комбинация может быть токсичной. Ретинол может снижать противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Нельзя одновременно принимать с нитратами и холестираминол, потому что они нарушают всасывание ретинола.

Во время терапии сульфаниламидами для предупреждения кристаллурии следует избегать больших доз витамина С. Витамин С повышает абсорбцию железа, но замедляет всасывание бета-адреноблокаторов и антикоагулянтов непрямого действия.





Одновременное применение витамина С и дефероксамина повышает токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно применять не менее чем за 2 ч до или через 2 ч после инъекции дефероксамина. Кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Витамин В6 ослабляет действие леводопы, если пациент принимает только леводопу. Предотвращает или уменьшает токсические проявления, которые наблюдаются при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

Тиамин может ослаблять курареподобное действие. ПАСК, циметидин, препараты калия, алкоголь уменьшают всасывание витамина В12. Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритроциклина, тетрациклина и линкомицина). Его следует принимать не менее чем за 3 ч до или через 3 ч после приема дозы антибиотика. Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца. При одновременном применении с хинином могут усиливаться геморрагии.

При одновременном применении витамина D3 и диуретиков увеличивается риск возникновения гиперкальциемии. Ионообменные смолы, такие как холестерамин и слабительные препараты (парафиновое масло) могут снижать абсорбцию витамина D3. Эффективность витамина D3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами. В связи с этим препарат рекомендуется принимать до или через 2 ч после приема других лекарственных средств.

Поскольку сопутствующее пероральное применение препаратов кальция и витамина D3 усиливает действие сердечных гликозидов, необходимо наблюдение врача и контроль ЭКГ во время их одновременного применения.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременные женщины и кормящие матери должны принимать витамины и минералы по рекомендации врача. Дозы витаминов Пиковит® эмульсии для приема внутрь адаптированы для детей.

Беременность не следует планировать раньше, чем через 6 месяцев после прекращения лечения очень высокими дозами ретинола (дозы более 10000 МЕ). В течение этого периода повышенный риск развития аномалий у плода возможен из-за высокой концентрации витамина А в организме.

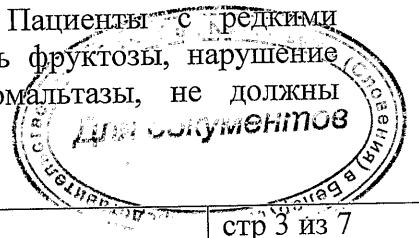
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

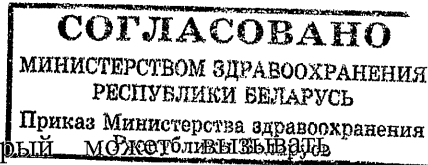
О влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не сообщалось.

Лекарственное средство не влияет на моторную функцию детей.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Пиковит® эмульсия

Лекарственное средство содержит сахарозу и глюкозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы, не должны принимать это лекарственное средство.





Пиковит® эмульсия содержит азокраситель Е 124, который может вызывать аллергические реакции и неблагоприятное воздействие на активность и внимание у детей.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИКОВИТ® ЭМУЛЬСИЯ

Всегда принимайте Пиковит® эмульсию так, как назначил ваш врач. Если вы не уверены, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Обычная доза для детей от 1 до 3 лет составляет по 1 дозирующей ложке (5 мл) эмульсии два раза в день. Для детей от 4 до 6 лет по 1 дозирующей ложке (5 мл) эмульсии три раза в день. Для детей от 7 до 14 лет по 1 дозирующей ложке (5 мл) эмульсии 3 раза, максимум 4 раза в день.

Принимайте эмульсию внутрь после еды. Эмульсию можно давать с дозирующей ложки или смешивать с чаем, соком или фруктовым пюре.

Длительность приема определяется врачом.

Если у вас появились какие-либо дополнительные вопросы, касающиеся применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы приняли препарат Пиковит® эмульсия больше, чем следовало

При приеме рекомендованных доз вероятность передозировки минимальна. В случае передозировки вероятность проявления перечисленных нежелательных реакций увеличивается, возможно возникновение вздутия живота (метеоризм).

Длительное применение высоких доз может вызвать гипervитаминоз А и D, хотя передозировка Пиковит® эмульсией является маловероятной.

При передозировке витамина D3 возникают слабость, анорексия, тошнота, рвота, диарея, снижение массы тела, лихорадка, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и почек. Возможно развитие гиперкальциемии, обусловленной гиперчувствительностью к витамину D3. Симптомами гиперкальциемии являются анорексия, полиурия, тошнота, рвота, общая слабость, головная боль, апатия, жажда.

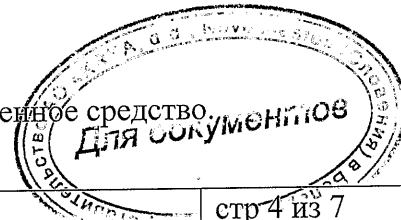
Передозировка витамина А может привести к головной боли, головокружению, нарушению сна, тошноте, рвоте, сонливости, светобоязни и судорогам. При появлении вышеуказанных симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

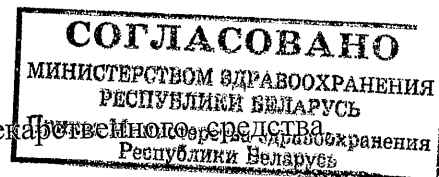
При длительном применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому необходимо контролировать ее функциональное состояние. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском формирования оксалатных камней. Применение больших доз аскорбиновой кислоты может привести к возникновению изжоги. При значительном превышении рекомендуемых доз (если доза витамина С превышает 1 г в сутки, что соответствует 100 мл Пиковит® эмульсии) возможно возникновение почечной недостаточности, нарушения сна, ощущение жара, повышенная утомляемость, нарушение обмена цинка и меди, повышенная возбудимость, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

При появлении признаков передозировки препарат следует отменить. При возможности следует вызвать рвоту и провести гидратацию организма. При обнаружении гиперкальциемии следует придерживаться диеты с ограниченным количеством кальция и витамина D3. Дальнейшее лечение симптоматическое.

Если вы забыли принять препарат Пиковит® эмульсия

Не принимайте двойную дозу, если вы забыли принять лекарственное средство.





Если у вас возникли вопросы по использованию данного лекарственного средства, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Рекомендуемые дозы хорошо переносятся. У некоторых лиц очень редко могут возникать следующие нежелательные реакции:

Со стороны иммунной системы: у лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд, покраснение кожи, экзема.

Со стороны обмена веществ и питания: гиперкальциемия, кальциноз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, отрыжка, боль в животе, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока, изжога.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, повышенная возбудимость.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Со стороны почек и мочевого пузыря: изменение цвета мочи, гиперкальциурия, повреждения гломерулярного аппарата почек.

Другие: гипертермия, повышенная потливость.

При длительном применении в высоких дозах могут возникать следующие нежелательные реакции.

Со стороны обмена веществ и питания: гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение синтеза гликогена.

Со стороны нервной системы: парестезии.

Со стороны сердца: аритмия, артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, тромбообразование.

Применение аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки (что составляет более 100 мл Пиковит® эмульсии) у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолиз эритроцитов (гемолитическая анемия).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта.

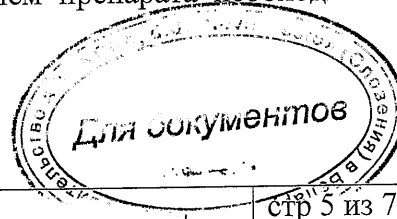
Со стороны кожи подкожной клетчатки: сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейная сыпь.

Со стороны почек и мочевого пузыря: почечная недостаточность кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов.

Лабораторные и инструментальные данные: транзиторное повышение активности аспартат аминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, повышение уровня кальция в крови и моче, глюкозурия.

При развитии реакций повышенной чувствительности прием препарата необходимо прекратить.

Сообщение о нежелательных реакциях



8361 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО НАЦИОНАЛЬНОГО
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ОТДЕЛЕНИЕ
ПРОЦЕДУРЫ МИНИСТЕРСТВА ОДНООХРАНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Если у вас появились какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом немедленно своему врачу или работнику аптеки. Нежелательные реакции включают в себя любые возможные нежелательные реакции, в том числе не указанные в данном вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательной реакции в информационную базу данных о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь в сборе информации о безопасности лекарственного средства Пиковит® эмульсия.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИКОВИТ® ЭМУЛЬСИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Препарат следует использовать в течение 2 месяцев после открытия флакона.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

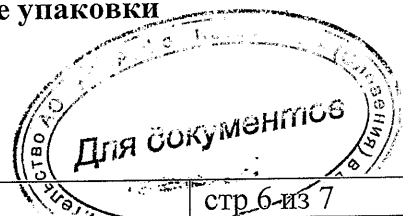
6.1 Препарат Пиковит® эмульсия содержит

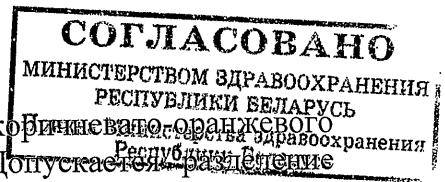
5 мл (1 дозирующая ложка) эмульсии для приема внутрь содержит:

<i>Действующие вещества:</i>	
Витамин А (Ретинол пальмитат 1,7 млн. МЕ/г)	900 МЕ
Витамин D ₃ (Холекальциферол 1 млн. МЕ/г)	100 МЕ
Витамин B ₂ (Рибофлавин-фосфат натрия)	1,00 мг
Витамин B ₆ (Пиридоксина гидрохлорид)	0,60 мг
Витамин B ₁ (Тиамина гидрохлорид)	1,00 мг
Витамин B ₁₂ (Цианокобаламин)	1,00 мкг
Витамин С (Аскорбиновая кислота)	50,00 мг
Витамин РР (Никотинамид)	5,00 мг
Д-пантенол (Декспантенол)	2,00 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i> Агар, трагакант, сахароза, глюкоза жидкая, ароматизатор апельсиновое масло, ароматизатор концентрат апельсина, ароматизатор концентрат грейпфрута, полисорбат 80, лимонная кислота моногидрат, краситель Пунцовый 4R (E124), натрия бензоат, вода очищенная.	

6.2 Внешний вид препарата Пиковит® эмульсии и содержимое упаковки

Эмульсия для приема внутрь.





Описание: Густая, вязкая жидкость от светло-желтого до коричневого цвета. Эмульсия имеет приятный запах и кислый вкус. Допускается расслоение эмульсии на два слоя, исчезающее после встряхивания флакона.

Флаконы из темного стекла по 150 мл эмульсии для приема внутрь.
1 флакон с полиэтиленовой крышечкой с полиэтиленовым защитным кольцом первого вскрытия в комплекте с дозирующей ложкой 5 мл и листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

6.3 Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

