

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.06.2016 № 610
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8268/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.06.2023 № 2037

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Піковіт®
(Pikovit®)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить:

- 600 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату),
- 80 МО холекальциферолу (вітамін D₃),
- 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С),
- 3 мг нікотинаміду,
- 1,2 мг кальцію пантотенату,
- 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В₂),
- 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆),
- 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В₁),
- 0,04 мг кислоти фолієвої,
- 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В₁₂),
- 12,5 мг кальцію (Са²⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату),
- 10 мг фосфору (Р⁵⁺ у вигляді кальцію гідрофосфату);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, ароматизатор апельсинова олія, полісорбат 80, гліцерин, олія рицинова очищена, кислота лимонна, сорбіт (Е 420), глюкози розчин, магнію стеарат, капол 600 фарма, олія мінеральна, повідон, протипінний реактив, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник хіноліновий жовтий (Е 104), барвник блакитний індигодин (Е 132), маніт (Е 421), барвник понсо 4R (Е 124), сахароза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, червоного, жовтого, зеленого та оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з мінералами. Код АТХ А11А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піковіт®, таблетки, вкриті оболонкою, містить вітаміни у комбінації з кальцієм та фосфором. Вітаміни – це речовини, які беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Ефекти вітамінів та мінералів в організмі є в основному фізіологічними, а не фармакодинамічними.

Вітаміни групи В (В₁, В₂, В₆, В₁₂ пантотенова кислота та нікотинамід) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, а також відіграють важливу роль у функціонуванні нервової системи. Вітамін А необхідний для розвитку клітин епітелію та для синтезу зорового пігменту.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Вітамін D₃ регулює засвоєння кальцію та сприяє належній мінералізації кісток і зубів. Вітамін С контролює всмоктування заліза та бере участь у багатьох окисно-відновних процесах в організмі.

Мінерали є життєво важливими для організму. Вони формують складові частини сполучної тканини та діють як активатори та складові частини ферментів.

Кальцій і фосфор відіграють важливу роль у мінералізації кісток і зубів. Іони кальцію активують багато ферментів, беруть участь у регуляції тонуусу серцевого м'язу, у передачі нервових імпульсів і регулюють проникність клітинних мембран.

Фармакокінетика.

Немає жодних даних щодо фармакокінетики препарату Піковіт®, таблеток, вкритих оболонкою. Через їхній складний склад та через те, що вітаміни та мінерали як норма представлені у раціоні, дослідження таких малих доз вітамінів, які містяться у препараті Піковіт®, таблетки, вкриті оболонкою, є неможливим.

Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В та вітамін С) добре засвоюються у кількостях відповідно до щоденних потреб. Надлишкові кількості виводяться з сечею, у деяких випадках – з фекаліями. Ці вітаміни зберігаються в організмі в обмеженій кількості; тому їх слід регулярно застосовувати з метою підтримки відповідних концентрацій у тканинах.

При наявності жирів перорально застосовані жиророзчинні вітаміни А та D₃ добре всмоктуються у тонкому кишечнику. При застосуванні у великих кількостях ці вітаміни зберігаються у печінці, і тому вони є більш токсичними, ніж водорозчинні вітаміни.

Іони кальцію всмоктуються у тонкому кишечнику шляхом активного транспортування та пасивної дифузії. 45 % кальцію зв'язується з білками плазми крові. Надлишковий кальцій головним чином виводиться з сечею та фекаліями. Фосфат абсорбується з травного тракту шляхом активного транспортування та пасивної дифузії і розподіляється по всій плазмі крові, позаклітинній рідині, клітинній мембрані, колагену та кістках. Більша частина фосфату абсорбується у тонкому кишечнику і переважно виводиться з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат призначений для дітей:

- при зниженому апетиті;
- при фізичних і психічних перевантаженнях у школярів;
- при відставанні у розвитку;
- як допоміжний засіб при лікуванні антибіотиками;
- при сезонному дефіциті фруктів та овочів у раціоні.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якої допоміжної речовини; гіпервітаміноз вітамінами А та D₃; нефролітіаз; подагра; гіперурикемія; еритремія; еритроцитоз; тромбофлебіт; тромбоемболія; непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, недостатність сахарози-ізомальтази; порушення метаболізму заліза і міді; гіперкальцинемія; гіперкальціурія; тиреотоксикоз; хронічний гломерулонефрит; хронічна серцева недостатність; саркоїдоз в анамнезі; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливістю підвищення кислотності шлункового соку); туберкульоз легенів; ниркова недостатність, одночасний прийом ретиноїдів, нелікований дефіцит кобаламіну, злоякісні анемії, злоякісні новоутворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування Піковіт® таблеток, вкритих оболонкою, з іншими препаратами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами. Вітамін А не рекомендується призначати разом з пероральними ретиноїдами, тому що їх комбінація може бути токсичною. Ретинол може знижувати протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестеріаміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу.

При лікуванні сульфаніламидами слід уникати високих доз вітаміну С, щоб запобігти



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



кристалурії. Вітамін С підвищує абсорбцію заліза, але уповільнює всмоктування бета-адреноблокаторів та антикоагулянтів непрямої дії. Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривале застосування великих доз аскорбінової кислоти (більше 1 г, що відповідає вмісту 100 таблеток Піковіту®) особами, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття або у випадку застосування Піковіт® таблеток, вкритих оболонкою, дорослими – при супутньому застосуванні пероральних контрацептивних засобів.

Піридоксин знижує ефективність леводопи, якщо пацієнт приймає лише леводопу. Вітамін В₆ запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Тіамін може послаблювати курареподібну дію. ПАСК, циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В₁₂. Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроцикліну, тетрацикліну і лінкоміцину). Його слід приймати щонайменше за 3 години до або через 3 години після прийому дози антибіотика. Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо у тканинах серця. При одночасному застосуванні з хініном можуть посилитися геморагії.

При одночасному застосуванні вітаміну D₃ та діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Іонообмінні смоли, такі як холестирамін та проносні препарати (парафінова олія), можуть знижувати абсорбцію вітаміну D₃. Через метаболічну активацію активність вітаміну D₃ може знижуватися при його одночасному застосуванні з фенітоїном або барбітуратами. У зв'язку з цим препарат рекомендується приймати за 2 години до або через 2 години після прийому інших лікарських засобів. Оскільки супутнє пероральне застосування препаратів з вмістом кальцію та вітаміну D₃ посилює дію серцевих глікозидів, необхідний нагляд лікаря та контроль електрокардіограми під час їх одночасного застосування.

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може зменшити рівень фенобарбіталу у плазмі крові та спричинити епілептичний напад. Етанол, циклосерин, глутетимід та метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату. Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками. Випадки зниження або зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат потрібно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну. Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Особливості застосування.

При виникненні будь-яких реакцій підвищеної чутливості під час лікування слід відмінити застосування препарату. Перед супутнім прийомом інших вітамінних, мінеральних та/або мінерально-вітамінних препаратів обов'язково слід проконсультуватися з лікарем. Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет, можуть застосовувати Піковіт®, але вони мають враховувати, що у кожній таблетці, вкритій оболонкою, міститься 0,6 г цукру, у щоденній дозі міститься від 2,4 г до 4,2 г цукру.

З обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі, печінки, гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, жовчокам'яною хворобою, хронічним панкреатитом, алергічними захворюваннями, ідіосинкразією, новоутвореннями, схильністю до тромбоемболії та кровотеч (гемофілія, тромбоемболія, тромбозитопатія).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії. Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Препарат призначати з обережністю пацієнтам з анеміями невстановленої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням. При лікуванні фолієвою кислотою анемії систематично здійснювати аналіз крові. Тривалий час приймати препарат не рекомендується (особливо у великих дозах) через можливе зниження концентрації вітаміну B₁₂.

Особлива інформація про деякі з допоміжних речовин

Піковіт® містить лактозу, сахарозу, глюкозу, сорбіт (E 420), тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, мальабсорбції глюкози-галактози або недостатності сахарази-ізомальтази не слід приймати цей препарат. Піковіт® містить азобарвники E 110 і E 124, які можуть спричинити виникнення алергічних реакцій.

Пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування дітям.

Жінки у період вагітності або годування груддю можуть приймати вітаміни та мінерали після обов'язкової консультації з лікарем. Не можна планувати вагітність раніше, ніж через 6-12 місяців після терапії ретинолом у високих дозах (понад 10000 МО), у зв'язку з тим, що у цей час є ризик виникнення ембріональних порушень під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат призначений для застосування дітям.

Спосіб застосування та дози.

Для профілактики гіповітамінозу:

дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 1-2 рази на добу;

дітям віком від 7 до 14 років по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 2-3 рази на добу.

Для лікування гіповітамінозу:

дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 4-5 разів на добу;

дітям віком від 7 до 14 років по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 5-7 разів на добу.

Таблетки, вкриті оболонкою, слід розсмоктувати у роті.

При зниженому апетиті Піковіт® рекомендується застосовувати протягом 2 місяців, при інших показаннях – при необхідності, залежно від тривалості і частоти симптомів після консультації з лікарем.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

При прийомі рекомендованих доз не очікується жодної інтоксикації. У випадку передозування імовірність прояву зазначених побічних реакцій збільшується, можливе виникнення здуття живота (метеоризм).

Тривале застосування високих доз може спричинити гіпервітаміноз А і D₃, хоча передозування таблетками Піковіт®, вкритими оболонкою, є малоімовірним. При передозуванні вітаміну D₃ виникають слабкість, анорексія, нудота, блювання, діарея,



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



зниження маси тіла, гарячка, судоми, порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Можливий розвиток гіперкальціємії, зумовлений гіперчутливістю до вітаміну D₃. Симптомами гіперкальціємії є анорексія, поліурія, нудота, блювання, загальна слабкість, головний біль, апатія, спрага. Передозування вітаміну А може призвести до головного болю, запаморочення, порушення сну, нудоти, блювання, сонливості, світлобоязні та судом. При появі вищезазначених симптомів слід припинити прийом препарату та негайно звернутися до лікаря.

При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому необхідно контролювати її функціональну здатність. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком формування оксалатних каменів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до виникнення печії. При значному перевищенні рекомендованих доз (якщо доза вітаміну С перевищує 1 г на добу, що відповідає 100 таблеткам Піковіт®, вкритих оболонкою) можлива ниркова недостатність, порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність, порушення обміну цинку та міді, підвищена збудливість, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

При проявах ознак передозування застосування препарату слід припинити. У разі можливості слід розпочати лікування. Необхідно викликати блювання та провести гідратацію організму. При виявленні гіперкальціємії слід дотримуватися дієти з обмеженою кількістю кальцію та вітаміну D₃. Подальше лікування симптоматичне. Дуже високі дози фолієвої кислоти можуть підвищити збудливість ЦНС і спричинити судоми.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату, включаючи анафілактичну реакцію, анафілактичний шок, бронхоспазм, набряк Квінке.

У разі виникнення реакцій підвищеної чутливості (алергічних реакцій) лікування слід припинити та проконсультуватися з лікарем. При виникненні анафілактичної реакції слід негайно звернутися за невідкладною медичною допомогою.

З боку обміну речовин та харчування: гіперкальціємія, кальциноз.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, підвищена збудливість.

З боку органів зору: порушення зору.

З боку шлунково-кишкового тракту: диспепсія, нудота, блювання, відрижка, біль у шлунку, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку, печія.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння, екзема.

З боку нирок та сечового міхура: зміна кольору сечі, гіперкальціурія, ушкодження гломерулярного апарату нирок.

Інші: гіпертермія, підвищена пітливість.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникати наступні побічні ефекти.

З боку обміну речовин та харчування: гіперурикемія; порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення синтезу глікогену, анорексія.

З боку нервової системи: парестезії.

З боку серця: серцеві аритмії, артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда, артеріальна гіпотонія.

З боку крові: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення.

Застосування аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу (що становить понад 100 таблеток Піковіт®, вкритих оболонкою) у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів (гемолітична анемія).

З боку шлунково-кишкового тракту: подразнення слизової оболонки травного тракту, метеоризм, відчуття гіркоти в роті.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипання.

З боку нирок та сечового міхура: ниркова недостатність, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

За дослідженнями: транзиторне підвищення активності аспаратамінотрансфери, лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, підвищення рівня кальцію в крові та сечі, глюкозурія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла та вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено

07.04.2023

Гончарова О.А.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє