

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.03.2017 № 341
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8268/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ 1037

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Піковіт® Форте
(Pikovit® Forte)

Склад:

діючі речовини: ретинол, холекальциферол, кислота аскорбінова, тіаміну нітрат, рибофлавін, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін, нікотинамід, кислота фолієва, кальцію пантотенат, α -токоферолу ацетат.

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить:

ретинолу (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату) 5000 МО,

холекальциферолу (вітамін D₃) 400 МО,

кислоти аскорбінової (вітамін С) 60 мг,

тіаміну нітрату (вітамін В₁) 1,50 мг,

рибофлавіну (вітамін В₂) 1,70 мг,

піридоксину гідрохлориду (вітамін В₆) 2 мг,

ціанокобаламіну (вітамін В₁₂) 6 мкг,

нікотинаміду 20 мг,

кислоти фолієвої 0,40 мг,

кальцію пантотенату 10 мг,

α -токоферолу ацетату (вітамін Е) 15 мг;

допоміжні речовини: мальтит (Е 965), мальтит рідкий, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор мандариновий, полісорбат 80, гліцерин, олія рицинова очищена, магнію стеарат, капол 600 фарма, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), бета-каротин (Е 160a).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, від світло до темно-оранжевого кольору. Допускається наявність темних та світлих краплень.

Фармакотерапевтична група. Полівітамінні комплекси без добавок. Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піковіт® Форте, таблетки, вкриті оболонкою, містять комбінацію вітамінів.

Вітаміни – це речовини, що беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Ефекти вітамінів в організмі є в основному фізіологічними, а не фармакодинамічними.

Вітаміни групи В (В₁, В₂, В₆, В₁₂, пантотенова кислота, нікотинамід та фолієва кислота) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, а також відіграють важливу роль у функціонуванні нервової системи.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Фолієва кислота необхідна для нормального утворення, регенерації та функціонування клітин крові.

Вітамін А необхідний для розвитку клітин епітелію та синтезу зорового пігменту.

Вітамін D 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.

Вітамін Е – це фізіологічний антиоксидант, який захищає мембрани кліток від ушкодження та зберігає клітинні функції.

Піковіт® Форте, таблетки, вкриті оболонкою, містять некаріогенні підсолоджувачі мальтит, маніт та аспартам. Обидва поліюли (мальтит та маніт) метаболізуються у дуже малій кількості та дуже повільно бактеріями флори у ротовій порожнині.

Фармакокінетика.

Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С) добре всмоктуються 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 при пероральному застосуванні жиророзчинні вітаміни А та D добре всмоктуються у тонкому кишечнику. Абсорбція вітаміну Е відносно низька (25-85 % дози).

При застосуванні у великих кількостях ці вітаміни накопичуються у печінці, і тому вони є більш токсичними, ніж водорозчинні вітаміни.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат призначений для дітей:

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

Піковіт® Форте не є заміником збалансованого та різноманітного харчування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-якої з допоміжних речовин препарату; гіпервітаміноз вітамінами А та D; фенілкетонурія; нефролітіаз; ниркова недостатність; подагра; гіперурикемія; еритремія; еритроцитоз; тромбофлебіт; тромбоемболія; порушення метаболізму заліза і міді; нелікований дефіцит кобаламіну; гіперкальцинемія; гіперкальціурія; тиреотоксикоз; хронічний гломерулонефрит; хронічна серцева недостатність; саркоїдоз в анамнезі; злоякісні анемії; злоякісні новоутворення; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливістю підвищення кислотності шлункового соку); туберкульоз; одночасний прийом ретиноїдів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування Піковіт® Форте, таблеток, вкритих оболонкою, з іншими препаратами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами, тому що їх комбінація може бути токсичною. Ретинол може знижувати протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. При лікуванні сульфаніламидами слід уникати високих доз вітаміну С, щоб запобігти 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 17 таблеток препарату Піковіт® Форте) особами, які лікуються дисульфірамом, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Кальцію хлорид,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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 разі застосування препарату Піковіт® Форте дорослими при супутньому прийомі пероральних контрацептивних засобів. Піридоксин знижує ефективність леводопи, якщо пацієнт приймає лише леводопу, а також 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. Супутній прийом деяких препаратів (наприклад тетрациклінів, хінолінів, холестираміну) може призвести до взаємодії з іонами кальцію. При одночасному застосуванні вітаміну D₃ та діуретиків групи тіазидів збільшується ризик 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, що містять кальцій, та вітаміну D₃ посилює дію серцевих глікозидів, необхідний нагляд лікаря та контроль електрокардіограми у разі 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.

У разі появи реакцій підвищеної чутливості на шкірі (висипання, свербіж) прийом препарату Піковіт® Форте слід відмінити. Не рекомендується призначати препарат разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування. Не перевищувати рекомендовану дозу.

З обережністю призначають пацієнтам із захворюванням печінки, гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, жовчнокам'яною хворобою, хронічним панкреатитом, алергічними захворюваннями, ідіосинкразією, новоутвореннями, схильністю до тромбоутворення та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбопатії).

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. Можлива зміна кольору сечі на жовтий у зв'язку із вмістом рибофлавіну. Цей ефект є безпечним. 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, лейкоемією і сидеробластною анемією. Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад, при визначенні вмісту глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази. Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам з анеміями невстановленої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

гематологічних проявів хвороби, що робить можливим прогресування неврологічних ускладнень. При лікуванні фолієвою кислотою анемії необхідно систематично здійснювати аналіз крові. Тривалий час приймати препарат не рекомендується (особливо у великих дозах) через можливе зниження концентрації вітаміну В₁₂.

Перед супутнім прийомом інших вітамінних та мінерально-вітамінних препаратів обов'язково слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет, можуть застосовувати Піковіт® Форте, але вони мають враховувати, що в 1 таблетці, вкритій оболонкою, міститься 0,84 г мальтиту. Для метаболізму мальтиту необхідний інсулін, але ці потреби в інсуліні є незначними через повільний гідроліз та абсорбцію препарату у травному тракті. Крім того, енергетична цінність мальтиту (10 кДж/г, або 2,4 ккал/г) є значно меншою порівняно з енергетичною цінністю сахарози.

Особлива інформація про деякі з допоміжних речовин

Піковіт® Форте містить мальтит (Е 965) та рідкий мальтит. Пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Аспартам є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування дітям.

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

Препарат призначений для застосування дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 7 років з метою лікування гіповітамінозу застосовують по 1 таблетці 1 раз на добу після прийому їжі, з метою профілактики – по 1 таблетці через день.

Піковіт® Форте, таблетки, вкриті оболонкою, слід розсмоктувати у роті.

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

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 7 років.

Передозування.

При прийомі рекомендованих доз не очікується жодної інтоксикації. У разі передозування імовірність побічних реакцій збільшується, можливе здуття живота (метеоризм). Прийом дуже великих доз протягом тривалого часу може спричинити гіпервітаміноз вітамінів А і D, однак імовірність передозування при застосуванні таблеток Піковіт® Форте є малою. Передозування вітаміну D₃ приводить до слабкості, анорексії, нудоти, блювання, діареї, зниження маси тіла, гарячки, судом, 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 спричинити печію. При значному перевищенні рекомендованих доз можлива ниркова недостатність, порушення сну, відчуття жару, підвищена втомлюваність, порушення обміну цинку та міді.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



підвищена збудливість, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз. При проявах ознак передозування застосування препарату слід припинити та 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.

Підсолоджувачі маніт та мальтит погано всмоктуються в травному тракті. Тому прийом доз, що перевищують рекомендовані, може спричиняти діарею та метеоризм.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі реакції підвищеної чутливості до компонентів препарату, включаючи анафілактичну реакцію (частота невідома), 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 та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння, екзема.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: зміна кольору сечі, гіперкальціурія, пошкодження гломерулярного апарату нирок.

Загальні порушення та порушення умов прийому: гіпертермія, дратівливість, гіпергідроз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникати нижчезазначені 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: аритмія, артеріальна гіпертензія, дистрофія міокарда, артеріальна гіпотонія.

З боку крові: тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення. Великі дози аскорбінової кислоти (більше 1 г, що відповідає 17 таблеткам Піковіт® Форте) можуть спричинити гемоліз (гемолітичну анемію) у пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази.

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

З боку шкіри та підшкірної клітковини: втрата волосся, себорея, сухість і тріщини на долонях і ступнях.

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

За дослідженнями: тимчасове збільшення аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, підвищення рівня кальцію в крові та сечі, глюкозурія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °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.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка 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