

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Піковіт®**  
**(Pikovit®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять:

- 900 МО ретинолу (вітаміну А у вигляді ретинолу пальмітату),
- 100 МО холекальциферолу (вітамін D<sub>3</sub>),
- 50 мг кислоти аскорбінової (вітамін С),
- 1 мг тіаміну гідрохлориду (вітамін В<sub>1</sub>),
- 1 мг рибофлавіну фосфат натрієвої солі (вітамін В<sub>2</sub>),
- 0,6 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В<sub>6</sub>),
- 1 мкг ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>),
- 5 мг нікотинаміду,
- 2 мг декспантенолу (Д-пантенол);

*допоміжні речовини:* агар, трагакант, сахароза, глюкози розчин, ароматизатор олія апельсинова, ароматизатор грейпфрутовий концентрат, ароматизатор апельсиновий концентрат, полісорбат 80, кислота лимонна моногідрат, барвник понсо 4R (Е 124), натрію бензоат (Е 211), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* густий, в'язкий сироп від світло-жовтого до коричнювато-оранжевого кольору. Має приємний запах та кислий на смак.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Піковіт®, сироп, містить 9 важливих вітамінів, які беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Ефекти вітамінів та мінералів в організмі є в основному фізіологічними, а не фармакодинамічними. Вони відіграють важливу роль у підтримці життєво важливих функцій та психологічного здоров'я.

Вітаміни групи В (В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, пантотенова кислота та нікотинамід) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, а також відіграють важливу роль у функціонуванні нервової системи.

Вітамін В<sub>1</sub> сприяє оптимізації пізнавальної активності, позитивно впливає на процеси росту та енергозабезпечення, нормалізує апетит. Він також необхідний для підтримання тону м'язів шлунково-кишкового тракту (ШКТ) і серця.

Вітамін В<sub>2</sub> сприяє нормальній функції органів зору і нормалізує діяльність нервової системи. Задіяний в енергетичних процесах при перетворенні жирів та вуглеводів.

Вітамін В<sub>6</sub> бере участь в обміні амінокислот. Необхідний в процесі перетворення триптофану в ніацин, глікогенолізу, формуванні антитіл і гемоглобіну, метаболізму гомоцистеїну.

Вітамін В<sub>12</sub> запобігає появі анемії, активує процеси енергозабезпечення, покращує концентрацію і пам'ять, підтримує нервову систему.

Вітамін А необхідний для нормального перебігу метаболічних процесів, у тому числі для регуляції росту та розвитку організму. Забезпечує нормальну функцію органів зору, структурну цілісність тканин, підвищує резистентність організму до дії шкідливих чинників зовнішнього середовища.

Вітамін D<sub>3</sub> регулює засвоєння кальцію та сприяє належній мінералізації кісток і зубів.

Вітамін С має сильно виражені відновні властивості і бере участь в окисно-відновних процесах, регуляції вуглеводного обміну, впливає на обмін амінокислот, метаболізм тироксину, біосинтез катехоламінів, стероїдних гормонів та інсуліну; необхідний для згортання крові, синтезу колагену та проколагену, регенерації сполучної та кісткової тканини. Нормалізує проникність капілярів. Вітамін С контролює всмоктування заліза. Сприяє абсорбції заліза у кишечнику та бере участь у синтезі гемоглобіну. Також підвищує неспецифічну резистентність організму.

#### *Фармакокінетика.*

Немає жодних даних щодо фармакокінетики сиропу Піковіт®. Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В і вітамін С) добре засвоюються у кількостях відповідно до щоденних потреб. Надлишкові кількості виводяться з сечею, у деяких випадках – із 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 D<sub>3</sub> добре всмоктуються у тонкому кишечнику.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Піковіт®, сироп, головним чином 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 компонентів лікарського засобу; гіпервітаміноз А і D; нефролітаз; ниркова недостатність; виражені порушення функцій нирок; подагра; гіперурикемія; еритремія; еритроцитоз; тромбоемболія; тромбоз; непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, недостатність сахарази-ізомальтази; порушення обміну заліза або міді; гіперкальціємія; гіперкальціурія; тиреотоксикоз; хронічний гломерулонефрит; хронічна серцева недостатність; саркоїдоз в анамнезі; активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку); активна форма туберкульозу легенів; одночасний прийом ретиноїдів.

##### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування сиропу Піковіт® з іншими препаратами, що містять вітамін А або пероральні ретиноїди. 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 нітридами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу.

Під час терапії сульфаніламидами для попередження кристалурії слід уникати великих кількостей вітаміну С. 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 100 мл сиропу Піковіт®) особами, які лікуються дисульфірамом, гальмує дисульфірам – алкогольну реакцію. 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, а у випадку застосування сиропу Піковіт® дорослими – при супутньому застосуванні пероральних контрацептивних засобів.

Вітамін В<sub>6</sub> послаблює дію леводопи, якщо пацієнт приймає тільки леводопу, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів. Тіамін може послаблювати курареподібну дію. Парааміносаліцилова кислота (ПАСК), циметидин, препарати калію, алкоголь зменшують всмоктування вітаміну В<sub>12</sub>. Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроцикліну, тетрацикліну і лінкоміцину). Його слід приймати щонайменше за 3 години до або за 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 D<sub>3</sub> та діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Іонообмінні смоли, такі як холестирамін та проносні препарати (парафінова олія) можуть знижувати абсорбцію вітаміну D<sub>3</sub>. Через метаболічну активацію активність вітаміну D<sub>3</sub> може знижуватися при його одночасному застосуванні з фенітоїном або барбітуратами. У зв'язку з цим препарат рекомендується приймати за або через 2 години після прийому інших лікарських засобів. Оскільки супутнє пероральне застосування препаратів з вмістом кальцію та вітаміну D<sub>3</sub> підсилює дію серцевих глікозидів, необхідний нагляд лікаря та контроль електрокардіограми під час їх одночасного застосування.

### **Особливості застосування.**

При виникненні реакцій підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу його слід відмінити. З обережністю призначати пацієнтам при ураженнях печінки, пацієнтам з гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, алергічними захворюваннями, ідіосинкразією, при пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, пацієнтам з новоутвореннями, із захворюваннями нирок в анамнезі, схильністю до тромбоемболії та кровотеч (гемофілія, тромбоцитопенія, тромбоцитопатія).

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, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

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

Препарат не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

### **Особлива інформація про деякі з допоміжних речовин**

Піковіт<sup>®</sup>, сироп, містить сахарозу, глюкозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, мальабсорбції глюкози-галактози чи недостатності сахарози-ізомальтази не слід приймати цей препарат. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем. Сироп Піковіт<sup>®</sup> слід з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет, оскільки 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять 3,3 г сахарози і 0,7 г глюкози. Азобарвник понсо 4R (E 124) може спричинити алергічні реакції.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Дози вітамінів у сиропі Піковіт<sup>®</sup> адаптовані для дітей.

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 в 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.**

Немає повідомлень щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або іншими (потенційно небезпечними) механізмами. Дози вітамінів у сиропі Піковіт<sup>®</sup> адаптовані для дітей.

### **Спосіб застосування та дози.**

#### **Для профілактики гіповітамінозу**

Дітям віком від 1 до 3 років – по 0,5 мірної ложки (2,5 мл) сиропу на добу.

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу на добу.

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1,5 мірної ложки (7,5 мл) сиропу на добу.

#### **Для лікування гіповітамінозу**

Дітям віком від 1 до 3 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 2 рази на добу.

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 3 рази на добу.

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 мірній ложці (5 мл) сиропу 3 рази, максимум 4 рази на добу.

Сироп слід давати дитині після прийому їжі, використовуючи мірну ложку, а також його можна додавати до чаю, соку чи фруктового пюре. Перед вживанням збовтати.

При зниженому апетиті дитині слід давати сироп протягом 1 місяця, при інших показаннях – при необхідності, залежно від тривалості і частоти симптомів, після консультації з лікарем.

*Діти.* Препарат застосовувати дітям віком від 1 року.

### **Передозування.**

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

Тривале застосування високих доз може спричинити гіпервітаміноз А і D<sub>3</sub>, хоча передозування сиропу Піковіт® є малоімовірним. При передозуванні вітаміну D<sub>3</sub> виникають слабкість, анорексія, нудота, блювання, діарея, зниження маси тіла, гарячка, судоми, порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Можливий розвиток гіперкальціємії, зумовлений гіперчутливістю до вітаміну D<sub>3</sub>. 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 мл сиропу Піковіт®) 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 D<sub>3</sub>. Подальше лікування симптоматичне.

### **Побічні реакції.**

Застосування рекомендованих доз сиропу Піковіт® не спричиняє побічних ефектів, проте в осіб з підвищеною чутливістю можуть виникати побічні реакції.

*З боку імунної системи:* в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, екзема.

*З боку обміну речовин та харчування:* гіперкальціємія, кальциноз.

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

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

*З боку органів зору:* порушення зору.

*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, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення синтезу глікогену.

*З боку нервової системи:* парестезії.

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

*З боку крові:* тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення.

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

*З боку шлунково-кишкового тракту:* подразнення слизової оболонки травного тракту.

*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.

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

*Звітування про підозрювані побічні реакції.*

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити безперервне спостереження співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням лікарського засобу. Спеціалісти у галузі охорони здоров'я повинні подавати інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

**Термін придатності.** 2 роки.

Після відкриття флакона сироп слід використати протягом 2 місяців.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

KRKA, 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.**

**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 D<sub>3</sub>) 400 МО,

кислоти аскорбінової (вітамін С) 60 мг,

тіаміну нітрату (вітамін В<sub>1</sub>) 1,50 мг,

рибофлавіну (вітамін В<sub>2</sub>) 1,70 мг,

піридоксину гідрохлориду (вітамін В<sub>6</sub>) 2 мг,

ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>) 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 160а).

**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 вкраплень.

**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 (В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, пантотенова кислота, нікотинамід та фолієва кислота) беруть участь у процесах обміну вуглеводів, білків і жирів, а також відіграють важливу роль у функціонуванні нервової системи.

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 поліоли (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 замінником 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; гіперкальціємія; 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 сульфамідами 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, 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 В<sub>12</sub>. 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 D<sub>3</sub> та діуретиків групи тіазидів збільшується ризик гіперкальціємії. Іонообмінні смоли, такі як холестирамін та проносні препарати (парафінова олія), можуть знижувати абсорбцію вітаміну D<sub>3</sub>. Через метаболічну активацію активність вітаміну D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 тромбоемболії 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, лейкемією 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 невідомої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення 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 B<sub>12</sub>.

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 (E 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>. 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, 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 D<sub>3</sub>. 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 спричинити 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 аспаратамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, підвищення рівня кальцію в крові та сечі, глюкозурія.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану систему фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**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/КРКА, 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.** 13.01.2025

**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 № 1037**

**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 D<sub>3</sub>),
- 10 мг кислоти аскорбінової (вітамін С),
- 3 мг нікотинаміду,
- 1,2 мг кальцію пантотенату,
- 0,3 мг рибофлавіну (вітамін В<sub>2</sub>),
- 0,3 мг піридоксину гідрохлориду (вітамін В<sub>6</sub>),
- 0,25 мг тіаміну нітрату (вітамін В<sub>1</sub>),
- 0,04 мг кислоти фолієвої,
- 0,2 мкг ціанокобаламіну (вітамін В<sub>12</sub>),
- 12,5 мг кальцію (Са<sup>2+</sup> у вигляді кальцію гідрофосфату),
- 10 мг фосфору (Р<sup>5+</sup> 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 (В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub> 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.

Вітамін D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>; нефролітаз; подагра; гіперурикемія; еритремія; еритроцитоз; тромбоемболія; 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 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 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 В<sub>6</sub> 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 В<sub>12</sub>. 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 D<sub>3</sub> та діуретиків групи тіазидів збільшується ризик виникнення гіперкальціємії. Іонообмінні смоли, такі як холестирамін та проносні препарати (парафінова олія), можуть знижувати абсорбцію вітаміну D<sub>3</sub>. Через метаболічну активацію активність вітаміну D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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, тромбоцитопенія, тромбоцитопатія).

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 невідомої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці зловідомої 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 В<sub>12</sub>.

*Особлива інформація про деякі з допоміжних речовин*

Піковіт® містить лактозу, сахарозу, глюкозу, сорбіт (Е 420), тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, мальабсорбції глюкози-галактози або недостатності сахарази-ізомальтази не слід приймати цей препарат. Піковіт® містить азобарвники Е 110 і Е 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 D<sub>3</sub>, хоча передозування таблетками Піковіт®, вкритими оболонкою, є малоімовірним. При передозуванні вітаміну D<sub>3</sub> виникають слабкість, анорексія, нудота, блювання, діарея, зниження маси тіла, гарячка, судом, порушення з боку серцево-судинної системи та нирок. Можливий розвиток гіперкальціємії, зумовлений гіперчутливістю до вітаміну D<sub>3</sub>. 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 ацетилування 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 D<sub>3</sub>. Подальше лікування симптоматичне. Дуже високі дози фолієвої кислоти можуть підвищити збудливість ЦНС і спричинити судом.

### **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<sup>®</sup>, 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.

*За дослідженнями:* транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази, 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'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

#### **Дата останнього перегляду.**

08.06.2023

## Піковіт Юнік (Pikovit Unique)

### 11 вітамінів + 5 мінералів

Мультивітамінний та мультимінеральний комплекс для дітей віком від 3 років.

Дієтична добавка

Склад	2 таблетки	% рекомендована добова потреба	
		Вік 3 роки	Вік 4-6 років**
Кальцій	124,0 mg (мг)	16	16
Вітамін С	40 <b>11 вітамінів + 5 мінералів</b>	89	80
Ніацин	Мультивітамінний та	90	75
Вітамін Е	мультимінеральний комплекс	67	57
Залізо	Для дітей віком від 3 років mg	40	40
Цинк	(мг)	40	40
Пантотенова кислота		150	100
Вітамін В <sub>6</sub>		111	100
Вітамін В <sub>2</sub>		89	80
Вітамін В <sub>1</sub>		88	88
Вітамін А		80	80
Мідь		93	23
Фолієва кислота		50	33
Йод		18	18*
Селен		40	40
Вітамін D		50	50
Вітамін В <sub>12</sub>		100	70

\*Для дітей від 7 років вміст йоду складає менше 15% добової потреби.

\*\* Добові потреби для дітей інших вікових груп Ви можете знайти на сайті <https://www.krka.biz/ua> в розділі Піковіт®.

Склад: фруктоза, кальцієва сіль ортофосфорної кислоти, цукор, натуральні ароматизатори (малина, полуниця), згущувач (полівінілпіролідон), L-аскорбінова кислота, магнію оксид, заліза фумарат, поліруючі речовини (магнієві солі жирних кислот, жирні кислоти), DL-альфа-токоферилацетат, нікотинамід, антиспікаючий агент (кремнію діоксид), регулятор кислотності (лимонна кислота), цинку оксид, D-пантотенат кальцію, піридоксин гідрохлорид, ретинілацетат, тіамін мононітрат, рибофлавін, холекальциферол, глюконат міді, ціанокобаламін, птероїлмоноглутамінова кислота, калію йодид, селенат натрію.

Поживна (харчова) енергетична цінність (калорійність) на 1 жувальну таблетку: білки – 0 g (г), жири – 15 mg (мг), вуглеводи – 750 mg (мг); 13,1 kJ (кДж) (3,14 kcal (кКал)). на 100 g (г): білки – 0 g (г), жири – 1,3 g (г), вуглеводи – 65,2 g (г); 1141 kJ (кДж) (273 kcal (кКал)).

Не містить глютен.

## **Властивості**

Жувальні таблетки Піковіт® ЮНІК є джерелом 11 вітамінів та 5 мінералів для дітей віком від 3 років та мають унікальну форму у вигляді маленьких ведмедиків з приємним смаком. Різноманітне і збалансоване харчування зазвичай забезпечує організм вітамінами та мінералами. Проте, іноді діти відмовляються від достатнього вживання свіжих овочів або фруктів та інших продуктів.

Потреба дитини у споживанні вітамінів та мінералів може зростати у періоди інтенсивного росту і при збільшенні розумових і фізичних навантажень у школі та вдома.

Відібрані поживні речовини є дуже важливими у періоди інтенсивного росту та розвитку.

Кальцій та вітамін D потрібні для нормального розвитку та росту кісток. Повноцінна робота імунної система дуже важлива, особливо для дітей, які відвідують дитячий садок, тому ми додали вітаміни А, В6, В12, С, фолієву кислоту і вітамін D, мінерали залізо, цинк, мідь і селен, які сприяють нормальній функції імунної системи.

Мінерали мідь та вітаміни В1, В2, В6, В12, С та ніацин сприяють нормальному функціонуванню нервової системи, в той час, як пантотенова кислота сприяє нормальній розумовій діяльності. Деякі вітаміни групи В, у тому числі ніацин, пантотенова кислота, фолієва кислота, вітаміни В2, В6 та В12, вітамін С, а також залізо сприяють зменшенню втомлюваності та слабкості.

Жувальні таблетки Піковіт® ЮНІК можна застосовувати під час інтенсивного росту і розвитку та можуть застосовуватися дітям у період інтенсивного росту, при надмірній втомлюваності (заняття спортом, різного виду активності у дитячому садочку, школі), при нерегулярному та незбалансованому харчуванні, особливо при недостатньому вживанні фруктів та овочів, втраті апетиту або ж в період зниженого імунітету.

## **Застосування**

Дітям віком від 3-х років розжовувати або розсмоктувати по 1 таблетці 2 рази на добу після прийому їжі. Не слід вживати при індивідуальній чутливості до будь-якого з компонентів.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Таблетки не слід використовувати як заміну збалансованого та повноцінного раціону харчування.

Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання.

## **Упаковка**

27 жувальних таблеток або 54 жувальні таблетки у блистерах у картонній коробці.

Виробник: КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Імпортери: СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», Україна, м. Київ, вул. Бориспільська, 9-Ж, тел.: 044 490-53-10

ТОВ «БадМ», Україна, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2, тел.: 056 747-01-10 ТОВ «Вента. ЛТД», Україна, м. Дніпро, Селянський узвіз, 3а, тел.: 056 370-35-00

Представник в Україні: ТОВ «КРКА УКРАЇНА», 01015, м. Київ, п/с 42, вул. Старонаводницька, 13, тел.: 044 354-26-68