

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
и социального развития
Мамбеталиева Ч.М.
«17» сентября 2021г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКОВИТ® сироп

Торговое наименование
ПИКОВИТ® сироп

Международное непатентованное наименование
Нет

Лекарственная форма
Сироп

Описание

Густая вязкая жидкость от светло-желтого до коричневатого-оранжевого цвета с допустимым присутствием едва видимых включений. Имеет приятный запах и кислый вкус.

Состав

5 мл сиропа содержат:

Активные вещества:

Ретинола пальмитат 1,7 млн МЕ/г (витамин А)	900 МЕ
Холекальциферол 1 млн МЕ/г (витамин D ₃)	100МЕ
Аскорбиновая кислота (витамин С)	50,00 мг
Тиамин гидрохлорид (витамин В ₁)	1,00 мг
Рибофлавин фосфат натрия (витамина В ₂ фосфат натрия)	1,00 мг
Пиридоксин гидрохлорида (витамин В ₆)	0,60 мг
Цианокобаламин (витамин В ₁₂)	1,00 мкг
Никотинамид (витамин В ₃)	5,00 мг
Декспантенол (D-пантенол)	2,00 мг

Вспомогательные вещества: агар, трагакант, сахароза, глюкоза жидкая, ароматизатор апельсиновое масло, ароматизатор грейпфрутовый концентрированный, ароматизатор апельсиновый концентрированный, полисорбат 80, лимонной кислоты моногидрат, краситель Понсо 4R (E124), натрия бензоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Поливитамины.
Код АТХ: A11BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сироп Пиковит® содержит девять основных витаминов, которые принимают участие в регуляции многих биохимических процессов в организме. Эффекты витаминов в организме в основном физиологические, а не фармакодинамические. Они играют важную роль в поддержании жизненно важных функций и хорошего психофизического состояния.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D₃ играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке в костной ткани уменьшается содержания кальция (остеопороз).

Витамин В₁ нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В₂ способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин В₆ способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В₁₂ участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют обмен веществ в организме.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

Витамин РР и Д-пантенол – коферменты, участвующие в метаболизме белка, при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии и необходимы для нормального функционирования центральной нервной системы.

Фармакокинетика

Фармакокинетические данные относительно сиропа Пиковит® отсутствуют. Предназначения отдельных витаминов в организме известны и описаны в литературе.

Водорастворимые витамины (витамины группы В и С) очень хорошо абсорбируются в количествах, соответствующих суточным потребностям организма. Количества, превышающие уровень насыщения тканей, выводятся с мочой, и иногда с калом. Они накапливаются в организме только в ограниченных количествах, поэтому регулярный прием этих витаминов важен для поддержания необходимых концентраций в тканях.

После перорального приема жирорастворимые витамины А и D хорошо абсорбируются в тонком кишечнике в присутствии жиров. Более высокие количества жирорастворимых витаминов накапливаются в печени.

Показания к применению

Сироп Пиковит® предназначен для детей в качестве профилактического средства:

- при отсутствии аппетита;
- для повышения сопротивляемости организма к инфекционным и простудным заболеваниям;
- в период выздоровления после перенесенных заболеваний;
- при недостаточном физическом развитии (отставании в росте)
- в качестве витаминного препарата в ежедневном рационе питания, особенно в зимний и весенний периоды
- при повышенной физической и нервно-психической нагрузке у детей школьного возраста;
- в комплексной терапии при применении антибиотиков.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или вспомогательным компонентам препарата
- сахарный диабет

Режим дозирования и способ применения

Сироп Пиковит® принимается внутрь. Перед употреблением сироп следует взбалтывать.

Дети в возрасте от 1 до 3 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза, максимально- 4 раза в сутки.

Сироп можно давать с ложечки или смешивать с чаем, соком или фруктовым пюре. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу.

При отсутствии аппетита сироп следует давать ежедневно в течение 1 месяца. Повторный курс приема через 1-3 месяца.

Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции.

При появлении аллергических реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае появления реакции повышенной чувствительности, приём препарата следует отменить.

Перед одновременным применением с другими витаминами и витаминно-минеральными препаратами, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

В связи с содержанием рибофлавина может возникнуть желтая окраска мочи. Этот эффект является безопасным.

Сироп Пиковит не рекомендуется применять пациентам с сахарным диабетом, так как 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержит 3 г сахара.

Детям в возрасте до 1 года сироп можно давать только по рекомендации и под наблюдением врача.

Специальная информация о некоторых ингредиентах

Пиковит® сироп содержит сахарозу, глюкозу и азокраситель E124.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует назначать этот препарат.

Азокраситель E124 может вызывать развитие аллергических реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При лечении сульфаниламидами следует избегать применения витамина С в высоких дозах, чтобы предотвратить развитие кристаллурии.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

Сироп, 150 мл.

По 150 мл сиропа помещают в стеклянные флаконы из темного стекла с навинчиваемой полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д. Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Упаковщик

КРКА, д.д. Ново место, Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Кыргызской Республики:

Офис представительства КРКА, д.д., Кыргызская Республика, г. Бишкек

Телефон: +(996) 312 662 250

Электронная почта: pharmacovigilance.KG@krka.biz