ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест не се подобрат за 30 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Ако несаканите дејства станат сериозни или забележите други несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Пиковит форте и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Пиковит форте
3. Како да го земате Пиковит форте
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Пиковит форте

Pikovit forte – Пиковит форте, обложени таблети
Витамински обложени таблети

- *Активни супстанции*: витамин А, холекалциферол, аскорбинска киселина, никотинамид, α-токоферил ацетат, калциум пантотенат, пиридоксин хидрохлорид, рибофлавин, тиамин нитрат, фолна киселина, цианокобаламин.

Секоја обложена таблета содржи:

- 5000 ИЕ (интернационални единици) витамин А (retinolum), како ретинил палмитат,
- 400 ИЕ (интернационални единици) холекалциферол (cholecalciferolum, витамин Д$_3$),
- 60 mg аскорбинска киселина (acidum ascorbicum, витамин Ц),
- 20 mg никотинамид (nicotinamidum),
- 15 mg α-токоферил ацетат (α-tocopheroli acetas, витамин Е),
- 10 mg калциум пантотенат (calcii pantothenas),
- 2,00 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum, витамин Б$_6$),
- 1,70 mg рибофлавин (riboflavinum, витамин Б$_2$),
- 1,50 mg тиамин нитрат (thiamini nitras, витамин Б$_1$),
- 0,40 mg фолна киселина (acidum folicum),
- 6,00 µg цијанокобаламин (cyanocobalaminum, витамин Б$_{12}$).
- *Помошни супстанции*: малтитол (Е965), течен малтитол, манитол (Е421), аспартам (Е951), вкус на мандарина, полисорбат 80, глицерол, нерафинирано рицинусово масло, магнезиум стеарат (Е572) и колоидна безводна силика во јадрото на таблетата, како и малтитол (Е965), титаниум диоксид (Е171), бетакаротен (Е160а), фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауба восок, шелак (Е904)) и повидон во обвивката на таблетата.

Обложените таблети се округли, биконвексни, портокалови.
Пиковит форте е достапен во пакување од 30 обложени таблети, во блистери со по 15 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПИКОВИТ ФОРТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пиковит форте обложените таблети содржат 11 есенцијални витамини, во количини кои одговараат на препорачаните дневни потреби за деца над 7 годишна возраст. Бидејќи не содржат шеќер, кој е потребен за раст и развој на бактериите, Пиковит форте обложените таблети немаат штетно влијание врз забите. Содржат манитол, малтитол и аспартам, кои им даваат пријатен вкус.
Витамините се супстанции со големо биолошко значење и се вклучени во регулирање на многубројните биохемиски процеси во човековото тело. Витамините од Б групата ($Б_1$, $Б_2$, $Б_6$, $Б_{12}$, пантотенска киселина и никотинамид) се вклучени во метаболизмот на јаглехидратите, протеините и мастите, како и во функционирањето на нервниот систем. Фолната киселина е неопходна за создавање, регенерација и нормално функционирање на крвните клетки. Витамин А е потребен за развој на епителните клетки и за синтезата на очниот пигмент. Витамин Д го регулира искористувањето на калциум и овозможува соодветна минерализација на коските и забите. Витамин Ц помага при апсорпција на железото и е дел од многубројните оксидативно-редуктивни процеси во телото. Витаминот Е е физиолошки антиоксиданс, кој ги штити клеточните мембрани од оштетувања и ја одржува клеточната функција.
Пиковит форте обложените таблети се препорачуваат при зголемена потреба за витамини и како додаток при неправилна или несоодветна исхрана, кога општите мерки (разновидна и редовна исхрана) не се доволни:

- при прекумерен замор и слаба концентрација кај деца од училишна возраст,
- при физички активности (активни или рекреативни спортови),
- при неправилна и еднолична исхрана, со намален внес на овошје и зеленчук,
- при намален апетит,
- како додаток по терапија со антибиотици.

Пиковит форте не претставува замена за избалансирана и разновидна исхрана. Поради тоа, многу е важно на вашето дете да му обезбедите избалансирана и разновидна исхрана дури и за време на употребата на Пиковит форте.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ПИКОВИТ ФОРТЕ

Не го земајте Пиковит форте ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на активните супстанции или на некоја од помошните состојки на Пиковит форте,
- имате хипервитаминоза А и Д.

Бидете особено внимателни со Пиковит форте ако:

- имате шеќерна болест, треба да имате во предвид дека една обложена таблета содржи околу 0,8 g малтитол. Поради бавната хидролиза и гастроинтестинална абсорпција, малтитол има многу мало влијание на нивото на шеќер во крвта.
- имате фенилкетонурија, не ги земајте таблетите, затоа што го содржат засладувачот аспартам, кој содржи фенилаланин.

Пред да почнете истовремено да земате други препарати кои содржат витамини и минерали, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пиковит форте таблетите не се препорачуваат кај деца до 7 години. Деца и адолесценти до 14 годишна возраст може да го земаат овој лек само откако ќе се советуваат со лекар или фармацевт.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Пиковит форте

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Пиковит форте има взаемно дејство со некои други лекови (на пример, тетрациклински и кинолонски антибиотици и холестирамин); во тој случај неговото дејство или дејството на овие лекови може да се намали или да се зголеми.

Земање на Пиковит форте со храна и пијалок
Земајте ја обложената таблета после оброк.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се препорачува земање на Пиковит форте за време на бременост и доење, поради недостаток на податоци за неговата безбедност.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не е утврдено дека Пиковит форте има влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.
Лекот нема влијание врз моторните функции кај деца.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Пиковит форте
Пиковит форте содржи малтитол (Е965) и течен малтитол. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Пиковит форте содржи аспартам и малтитол.
Аспартам (Е951) е извор на фенилаланин и може да има штетно дејство кај луѓето кои имаат фенилкетонурија.

3. КАКО СЕ ЗЕМА ПИКОВИТ ФОРТЕ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена доза за деца над 7 години е 1 обложена таблета на ден после оброк.
Пиковит форте обложената таблета се растопува во устата.
Во случај на намален апетит, децата треба да земаат Пиковит форте во период од 2 месеци, додека во други случаи, се зема во период од 1 месец, 2 до 3 пати годишно.

Ако сте земале поголема доза од Пиковит форте отколку што е потребно
Ако сте земале поголема доза од Пиковит форте отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Имајќи ја во предвид количината на активни супстанци во една таблета, невообичаено е да се случи предозирање. Земањето на поголема количина на таблети може да предизвика гастро-интестинални нарушувања (гасови, дијареа). Долготрајната употреба (повеќе од 1 месец) на многу големи дози, може да предизвика хипервитаминоза А и Д.
Симптоми на хипервитаминоза А по краткотрајна употреба на големи дози на витамин А се: болка во стомакот, анорексија, повраќање, заматен вид, главоболка, некоординирани движења и црвенило на кожата. При долготрајна употреба на големи дози на витамин А може да дојде до истенчување и чешање на кожата, испукани усни, воспаление на конјуктивата, оштетување на очите, болки во зглобовите, хронични главоболки и зачестено повраќање.
Симптоми на хипервитаминоза Д кои може да се јават по употреба на големи дози на витамин Д се: анорексија, губење на телесната тежина, замор, дезориентација, повраќање, запек или дијареа, метален вкус во устата, сува уста и зголемена жед.
Долготрајната употреба на големи дози на витамин $Б_6$ може да предизвика оштетување на периферните нерви.

Ако сте заборавиле да земете Пиковит форте

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Пиковит форте може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.
Доколку Пиковит форте таблетите се земаат во препорачаните дози, појавата на несакани дејства е многу ретка.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):
- алергиска реакција која се манифестира со исип или чешање,

нарушувања на дигестивниот систем кои се јавуваат како гасови или дијареа.
(кај чувствителни луѓе, поради употреба на дози значително поголеми од препорачаните).

Непознати (честотата не може да се одреди од достапните податоци):
- сериозна алергиска реакција (анафилактичка реакција), која може да се манифестира со отоци на лицето, усните, и очните капаци и со отежнато дишење.

Доколку дојде до појава на алергиска реакција, престанете да ги земате таблетите и советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Доколку се појави сериозна алергиска реакција веднаш побарајте лекарска помош.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ПИКОВИТ ФОРТЕ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте со со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава и/или да се продава, без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври, 2020 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ