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 по 30 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Пиковит - Pikovit обложени таблети
витаминско–минерални обложени таблети

- *Активни супстанции:* витамин А, холекалциферол, аскорбинска киселина, тиамин нитрат, рибофлавин, пиридоксин хидрохлорид, цијанокобаламин, никотинамид, фолна киселина, калциум пантотенат, калциум и фосфор.

1 обложена таблета содржи:

- 600 ИЕ (интернационални единици) витамин А (vitaminum A) како 0,35 mg ретинил палмитат,
- 80 ИЕ (интернационални единици) холекалциферол (cholecalciferolum, витамин $Д_3$),
- 10 mg аскорбинска киселина (acidum ascorbicum, витамин Ц),
- 0,25 mg тиамин нитрат (thiamini nitras, витамин $Б_1$),
- 0,3 mg рибофлавин (riboflavinum, витамин $Б_2$),
- 0,3 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum, витамин $Б_6$),
- 0,2 µg цијанокобаламин (cyanocobalaminum, витамин $Б_{12}$),
- 3 mg никотинамид (nicotinamidum),
- 0,04 mg фолна киселина (acidum folicum),
- 1,2 mg калциум пантотенат (calcii pantothenas),
- 12,5 mg калциум (calcium) како 43 mg калциум хидроген фосфат и
- 10 mg фосфор (phosphorus) како 43 mg калциум хидроген фосфат.

- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата:* лактоза монохидрат, вкус на масло од портокал, полисорбат 80, глицерол (E422), рицинусово масло, безводна лимонска киселина, сорбитол (E420), течна глукоза, магнезиум стеарат (E572), полидиметил-силоксан, течен парафин, манитол (E421) и сахароза.
- *Помошни супстанции во обвивката на таблетата:* сахароза, повидон, титаниум диоксид (E171) и фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауба восок, шелак), како и боите:
  - во црвените таблети: црвена боја 4R (E124),
  - во жолтите таблети: портокалова боја FCF (E110) и кинолин жолта боја (E104),
  - во портокаловите таблети: портокалова боја FCF (E110),
  - во зелените таблети: индиготин (E132) и кинолин жолта боја (E104).

Обложените таблети се со црвена, жолта, зелена и портокалова боја.

Лекот е достапен во пакување со 30 обложени таблети; секое пакување содржи 2 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 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пиковит обложените таблети содржат десет есенцијални витамини, како и калциум и фосфор.
Витамините се супстанции кои имаат огромно биолошко значење и се вклучени во регулирање на многубројните биохемиски процеси во човековото тело. Витамините од Б групата ($Б_1$, $Б_2$, $Б_6$, пантотенска киселина и никотинамид) се вклучени во метаболизмот на јаглехидратите, протеините и мастите, како и во функционирањето на нервниот систем. 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. Витаминот Ц помага при апсорпцијата на железото и е дел од многубројни оксидативно-редуктивни процеси во човековото тело. Калциум и фосфор се главни структурни компоненти на коските и забите.
Пиковит обложените таблети се разликуваат само по надворешниот изглед (тие се во различни бои) но не и во нивниот состав.

Пиковит обложените таблети ги задоволуваат зголемените потреби на телото за витамини, калциум и фосфор и го надоместуваат недостатокот на истите во исхраната, кога општите мерки (разновидна и редовна исхрана) не се доволни.
Пиковит обложените таблети имаат многу пријатен вкус и се наменети за деца:

- со намален апетит,
- при прекумерен замор, кај деца на училишна возраст,
- како додаток по терапија со антибиотици,
- како витаминско-минерален додаток во исхраната.

Пиковит обложените таблети не се 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 обложените таблети.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ПИКОВИТ

Не го земајте Пиковит ако:

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

Бидете особено внимателни со Пиковит ако:

- имате шеќерна болест, можете да го земате Пиковит, но треба да знаете дека една дневна доза содржи од 2,4 g до 4,2 g шеќер. Секоја обложена таблета содржи 0,6 g шеќер.

Пред истовремено да земете и други витамински, витаминско-минерални и/или минерални препарати, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Пиковит обложените таблети не се препорачуваат за деца до 4 годишна возраст.

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

Земање на други лекови заедно со Пиковит
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 има взаемно дејство со некои други лекови (на пример, тетрациклини, кинолонски антибиотици и холестирамин); па во тој случај дејството на овие лекови може да се намали или пак да се зголеми.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Бремените жени и доилките можат да земаат витамини и минерали по препорака на лекар. Дозите на витамини во Пиковит обложените таблети се прилагодени за детската возраст.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
До сега нема податоци дека лекот има влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Овој лек нема влијание врз моторната функција кај децата.

Важни информации за некои од помошните супстанции
Пиковит содржи лактоза, сахароза, глукоза, сорбитол (Е420) и азо бои Е110 и Е124.
Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Азо боите Е110 и Е124 можат да предизвикаат алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ПИКОВИТ

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

Вообичаена доза за деца на возраст од 4 до 6 години е 1 обложена таблета, 4 пати дневно до најмногу 5 пати дневно, додека кај деца на возраст од 7 до 14 години е 1 обложена таблета, 5 пати дневно до најмногу 7 пати дневно.
Децата треба да ги растопат обложените таблети во устата.
Во случај на намален апетит, децата треба да земаат Пиковит во тек на 2 месеци, додека во другите случаи лекот треба да се зема повремено, по потреба.

Ако имате впечаток дека ефектот на Пиковит е премногу силен или премногу слаб, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Пиковит отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Пиковит отколку што треба, веднаш треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт.
Доколку лекот се зема во препорачаната доза, не се очекува појава на интоксикација.
Долготрајната употреба на големи дози од лекот може да доведе до хипервитаминоза А и Д, иако ризикот од предозирање со обложените таблети е минимален.
Симптоми на хипервитаминоза А по краткотрајна употреба на високи дози на витамин А се: болка во стомакот, анорексија, повраќање, заматен вид, главоболка, некоординирани движења и црвенило на кожата. При долготрајна употреба на високи дози на витамин А може да дојде до истенчување и чешање на кожата, испукани усни, воспаление на конјуктивите, оштетување на очите, болки во зглобовите, хронични главоболки и зачестено повраќање.
Симптоми на хипервитаминоза Д кои може да настанат по употреба на високи дози на витамин Д се: анорексија, губење на телесната тежина, замор, дезориентација, повраќање, запек или дијареа, вкус на метал во устата, сува уста и зголемена жед.

Ако сте заборавиле да го земете Пиковит
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 може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Многу ретки несакани дејства (кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):
- алергиска реакција. Доколку дојде до појава на алергиска реакција, престанете да ги земате таблетите и советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Непознати (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци):
- тешка алергиска реакција (анафилактична реакција), која што може да се манифестира како отекување на лицето, усните и очните капаци и отежнато дишење како резултат на стеснување на мускулатурата на дишните патишта.

Доколку настане сериозна алергиска реакција, веднаш побарајте ургентна медицинска 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 на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ПИКОВИТ

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 се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита 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
Декември, 2020 г.