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.*

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што претставува Пиковит и за што се употребува
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 сируп
Мултивитамински сируп за деца

- *Активни супстанции*: витамин А, холекалциферол, аскорбинска киселина, тиамин хидрохлорид, рибофлавин натриум фосфат, пиридоксин хидрохлорид, цијанокобаламин, никотинамид, декспантенол.
  5 ml сируп (1 одмерна лажичка) содржи:
  - 900 ИЕ витамин А (vitaminum A) како ретинил палмитат,
  - 100 ИЕ холекалциферол (cholecalciferolum, витамин $Д_3$),
  - 50 mg аскорбинска киселина (acidum ascorbicum, витамин Ц),
  - 1 mg тиамин хидрохлорид (thiamini hydrochloridum, витамин $Б_1$),
  - 1 mg рибофлавин натриум фосфат (riboflavini natrii phosphas, витамин $Б_2$),
  - 0,6 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum, витамин $Б_6$),
  - 1 µg цијанокобаламин (cyanocobalaminum, витамин $Б_{12}$),
  - 5 mg никотинамид (nicotinamidum) и
  - 2 mg декспантенол (dexpanthenolum).
- *Помошни супстанции*: агар, трагакант (E413), сахароза, течна глукоза, вкус на масло од портокал, концентрат од портокал, концентрат од грејпфрут, полисорбат 80 (E433), безводна лимонска киселина (E330), црвена боја 4R (E124), натриум бензоат (E211), пречистена вода.

Сирупот има портокалова боја и пријатен мирис.
Пиковит е достапен во пакувања кои содржат шише со 150 ml сируп и одмерна лажичка.

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

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПИКОВИТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Сирупот Пиковит содржи девет есенцијални витамини кои се вклучени во регулацијата на бројни биохемиски процеси во телото. Витамините од Б групата ($Б_1$, $Б_2$, $Б_6$, пантотенска киселина и никотинамид) се вклучени во метаболизмот на јаглехидрати, протеини и масти, како и во функционирањето на нервниот систем. Витамин А е потребен за развој на епителните клетки и синтеза на очниот пигмент. Витамин Д го регулира искористувањето на калциум и овозможува соодветна минерализација на коските и забите. Витамин Ц ја подобрува апсорпцијата на железо и е вклучен во бројни оксидо-редуктивни процеси во телото.
Сирупот Пиковит ги задоволува зголемените потреби на телото за витамини и го надоместува недостатокот на витамини во исхраната кога општите мерки (разновидна и редовна исхрана) не се доволни.
Сирупот Пиковит е наменет за деца:
- при намален апетит,
- при прекумерен замор кај децата од училишна возраст,
- при ретардација (заостанување) во растот,
- како додаток на антибиотска терапија,
- како додаток на витамини во исхраната, особено во зима и пролет.

Сирупот Пиковит не е замена за избалансирана и разновидна исхрана. Според тоа, многу е важно да му овозможите на вашето дете соодветна и разновидна исхрана дури и за време на употребата на сирупот Пиковит.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ПИКОВИТ

Немојте да земате Пиковит ако:
- сте алергични (хиперсензитивни) на некоја од активните супстанции или на помошните супстанции на Пиковит,
- имате докажана хипервитаминоза А и Д.

Бидете особено претпазливи со Пиковит ако:
- имате шеќерна болест, не се препорачува да земате Пиковит, затоа што 5 ml од сирупот (1 одмерна лажичка) содржи 3 g шеќер, а една дневна доза (10 ml до 20 ml) содржи 6 до 12 g шеќер.

Доколку се појави алергиска реакција, престанете да го земате овој лек.
Пред да започнете истовремено да земате и други витамини и витаминско-минерални препарати, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
На децата помали од 1 година може да им се даде Пиковит сируп по препорака и надзор на лекар.

Земање на други лекови 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.
Не е утврдено дека овој лек има влијание врз дејството на другите лекови.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Бремените жени и мајките кои дојат може да земаат витамини по препорака од лекар. Дозите на витамините во сирупот Пиковит се прилагодени за деца.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Не е утврдено дека овој лек има влијание врз способноста за возење или ракување со машини. Овој лек нема влијание врз моторната функција кај децата.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Пиковит
Пиковит содржи сахароза, глукоза и азо боја E124.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек. Може да биде штетен за забите.
Азо бојата Е124 може да предизвика 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 посоветувате со лекар.

Вообичаена доза за деца на возраст од 1 до 3 години е 1 одмерна лажичка (5 ml) од сирупот два пати дневно, за деца на возраст од 4 до 6 години е 1 одмерна лажичка (5 ml) од сирупот три пати дневно и за деца на возраст од 7 до 14 години е 1 одмерна лажичка (5 ml) од сирупот три до најмногу четири пати дневно.

Сирупот се дава по оброк со одмерната лажичка или помешан со чај, сок или пасирано овошје. Во случај на намален апетит, детето треба да го зема сирупот 1 месец, додека при други состојби треба да се зема повремено, по потреба.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе Пиковит отколку што е потребно
Ако се земе во препорачаните дози, не се очекува предозирање.
Долготрајната употреба на многу високи дози може да доведе до хипервитаминоза, А и Д иако ризикот за предозирање со сирупот е минимален.
Симптоми на хипервитаминоза А по краткотрајна употреба на големи дози на витаминот А се: болка во стомакот, анорексија, повраќање, заматен вид, главоболка, некоординирани движења и црвенило на кожата. При долготрана употреба на големи дози на витамин А може да дојде до истенчување и чешање на кожата, испукани усни, воспаление на коњуктивата, 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.

Ако сте заборавиле да 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. Во случај да настане алергиска реакција, престанете да го земате сирупот и советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

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.

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.
По отварањето на шишето, сирупот може да се употребува во период од 2 месеца.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го 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 без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •