

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Пиковит форте обложени таблети.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја обложена таблета содржи:

- 5000 ИЕ (интернационални единици) витамин А (retinolum) како ретинил палмитат,
- 400 ИЕ (интернационални единици) холекалциферол (cholecalciferolum, витамин Д₃),
- 60 mg аскорбинска киселина (acidum ascorbicum, витамин Ц),
- 20 mg никотинамид (nicotinamidum),
- 15 mg α-токоферил ацетат (α-tocopheroli acetat, витамин Е),
- 10 mg калциум пантотенат (calcii pantothenas),
- 2,00 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum, витамин Б₆),
- 1,70 mg рибофлавин (riboflavinum, витамин Б₂),
- 1,50 mg тиамин нитрат (thiamini nitras, витамин Б₁),
- 0,40 mg фолна киселина (acidum folicum),
- 6,00 μg цијанокобаламин (cyanocobalaminum, витамин Б₁₂).

Екципиенси:

- аспартам (E951): 5,00 mg/таблета
- малтитол (E965): 424,03 mg/таблета
- течен малтитол: 419,93 mg/таблета

За целосната листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Обложени таблети.

Таблетите се округли, биконвексни, со портокалова боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Пиковит форте обложените таблети се препорачуваат при зголемена потреба за витамини и како додаток при неправилна или несоодветна исхрана:

- 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.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Децата над 7 години треба да земаат 1 обложена таблета на ден после оброк.

Пиковите форте таблетите треба да се растопат во устата.



При намален апетит, децата треба да земаат ги Пиковит форте обложените таблети во период од 2 месеци, додека во други случаи, во период од 1 месец, 2 до 3 пати годишно.

4.3 Контрандикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од екипиенсите.
- Хипервитаминоза А и Д.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Во случај на појава на хиперсензитивна реакција на кожата (исип, чешање), треба да се прекине со земање на Пиковит форте обложените таблети.

Не се препорачува употреба на Пиковит форте обложените таблети 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.

Пред да се започне со истовремена употреба на други препарати кои содржат витамини и минерали, треба да се советува лекар или фармацевт.

Дијабетичарите можат да го земаат Пиковит форте; треба да се има во предвид дека секоја таблета содржи околу 0,84 g малтитол. Инсулинот е неопходен за метаболизам на малтитол, но овие потреби за инсулин се ниски поради спората хидролиза и гастроинтестинална апсорпција. Дополнително на тоа, енергетската вредност на малтитол (10 kJ/g или 2,4 kcal/g) е значително пониска од онаа на сахарозата.

Посебни информации за некои од помошните супстанции

Пиковит форте содржи малтитол (E965) и течен малтитол. Пациентите со ретки наследни состојби на нетолеранција на фруктоза, не треба да го земаат овој лек.

Аспартам е извор на фенилаланин и може да биде штетен за луѓето со фенилкетонурија.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Истовремената употреба со некои други лекови (на пример, тетрациклини, кинолони, холестирамин), може да доведе до интеракција со калциумовите јони.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Пиковит форте треба да се избегнува во текот на бременоста, како мерка на претпазливост.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Пиковит Форте нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Лекот нема влијание врз моторните функции кај децата.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои може да се јават за време на лекувањето со Пиковит форте се класифицирани во следниве групи по редослед на честотата на нивното појавување:

- Многу чести ($\geq 1/10$),
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- Помалку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- Ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$),
- Многу ретки ($< 1/10,000$),
- Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци).

Во рамките на секоја група, несаканите дејства се презентирани по редослед од поголема кон помала сериозност.



Честота на несакани дејства наведени по поединечни органски системи:

	Многу ретки	Непознати
Нарушувања на имунолошкиот систем	хиперсензитивна реакција (на пример, исип, чешање)	Анафилактичка реакција
Гастроинтестинални нарушувања	гастроинтестинални нарушувања (на пример, гасови, дијареа)*	

*Особено при употреба на дози кои се значително поголеми од препорачаните.

Доколку се појави хиперсензитивна реакција, треба да се прекине со земањето на лекот и да се побара совет од лекар или фармацевт. Доколку се појави на анафилактичка реакција, веднаш побрајте лекарска помош.

Доколку несаканите дејства значително се влошат, лекувањето треба веднаш да се прекине.

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/>.

4.9 Предозирање

Долготрајна употреба (повеќе од 1 месец) на многу високи дози, може да предизвика хипервитаминоза А и Д; веројатноста за предозирање од Пиковит форте таблетите е мала.

Засладувачите манитол и малтитол многу малку се апсорбираат во гастроинтестиналниот тракт. При високи дози, тие предизвикуваат дијареа и гасови. Лаксативно дејство се јавува доколку се земат повеќе од 60 g малтитол (75 Пиковит форте обложени таблети) или повеќе од 10 g манитол (75 Пиковит форте обложени таблети) во денот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: мултивитамины, обични, АТС код: A11BA.

Пиковит форте обложените таблети содржат комбинација од витамини. Витамините се супстанции со големо биолошко значење и се вклучени во регулирање на многубројните биохемиски процеси во човековото тело. Ефектите од витамините во телото се главно физиолошки, а не фармакодинамски.

Витамините од Б групата (B₁, B₂, B₆, B₁₂, пантотенска киселина, никотинамид и фолна киселина) се вклучени во метаболизмот на јаглехидрати, протеини и масти, како и во функционирањето на нервниот систем. Фолната киселина е неопходна за создавање, регенерација и нормално функционирање на крвните клетки. Витамин А е неопходен за развојот на епителните клетки и за синтезата на очниот пигмент. Витамин Д го регулира искористувањето на калциумот 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. Витамин Е е физиолошки антиоксиданс, кој ги штити клеточните мембрани од оштетувања и ја одржува клеточната функција.

Пиковит форте обложените таблети содржат неканцерогени засладувачи малтитол, манитол и аспартам. Двата полиоли (малтитол и манитол) се метаболизираат во многу мали количини и многу бавно од страна на бактериите во оралната флора, па затоа немаат штетно влијание врз забите.

5.2 Фармакокинетика

Нема податоци за Пиковит форте обложените таблети. Сепак, апсорпцијата, дистрибуцијата и елиминацијата на поединечните витамини е добро позната и објаснета во стручната литература. Витамините растворливи во вода (витамините од Б групата, витамин Ц) многу добро се апсорбираат во количини во рамките на дневните потреби. Прекумерните количини се излачуваат преку урината, а во некои случаи и преку фецесот. Овие витамини се складираат во

телото во ограничени количини, па затоа треба редовно да се земаат за да се одржуваат соодветни концентрации во ткивата.

Во присуство на масти, перорално земените витамини А и Д, кои се растворливи во масти, се апсорбираат во тенкото црево. Апсорпцијата на витаминот Е е релативно мала (од 25% до 85% од дозата). Доколку се земаат во големи количини, овие витамини се складираат во црниот дроб и поради тоа се потоксични од витамините кои се растворливи во вода.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Пероралната LD₅₀ на **витамин А** палмитат кај стаорците и глувците била 7,9 g/kg. Единечна доза на витамин А предизвика тешка дијареа кај глувците. По повеќекратка употреба на витамин А кај глодарите, биле забележани следниве несакани ефекти: намалено земање на храна, намалување на телесната тежина, лесна до умерена слабост или летаргија, намалена моторна активност, вкочанетост и груба кожа. Скоро сите симптоми беа реверзибилни. Целни органи на витаминот А се кожата, скелетниот систем, крвта, црниот дроб, тестисите и нервниот систем. Несаканите дејства на ретиноидите врз тестикуларното ткиво беа манифестирани како намалена сперматогенеза. Дозите на витамин А кои се потребни за да се поттикне тератогеното дејство зависат од видот на животното и се 100 до 1000 пати поголеми од препорачаната дневна доза за луѓето. Нарушувањата предизвикани од витамин А го вклучуваат централниот нервен систем, екстремитетите и кардиоваскуларниот систем, а тие се манифестираат и како нарушувања во однесувањето. Тератогеното дејство зависи од времето на лекување за време на бременоста. Витамин А алдехидот не покажал мутагени својства при Ames тестот. Постојат експериментални и епидемиолошки докази дека ретинолот и неговиот прекурсор бетакаротен имаат антиканцерогено дејство.

Единечна i.m доза од **витаминот Д₃** предизвика големо зголемување на нивото на слободни калциумови јони кај стаорците. Хипервитаминоза Д вклучува зголемена ентерична апсорпција и коскена ресорпција на калциумови јони што резултира со хиперкалцемија и калциноза на срцето и бубрезите. Многу високи дози на витамин Д дадени кај стаорците и зајациите за време на бременост предизвикаа кардиоваскуларни, краниофацијални и скелетни абнормалности кај новороденчето. Витамин Д₃ нема канцерогено дејство кај животните.

Студиите за испитување на токсичност при единечна доза покажале ниска токсичност на **аскорбинската киселина** кај лабораториските животни. LD₅₀ по перорална администрација кај стаорците беше 11,9 g/kg, додека кај глувците повеќе од 5 g/kg. Студиите за испитување на токсичност при повеќекратно дозирање покажуваат дека аскорбинската киселина нема токсично дејство кај глувците, стаорците и морските прасиња. Не се забележани несакани дејства и кога на глувците и стаорците им се давале перорално високи дози на аскорбинска киселина (до 4800 пати повисоки од препорачаната дневна доза за луѓето) за време на развојот. Не беше зголемена честотата за малформации кај новороденчињата. Аскорбинската киселина не покажа мутагено дејство; сепак, забележано е дека аскорбинската киселина може да ја оштети ДНК. Аскорбинската киселина не е забележана како канцерогена.

Студиите за испитување на токсичност при единечна доза покажале ниско ниво на токсичност на **никотинамид**: пероралните LD₅₀ вредности кај стаорците и глувците биле 3,5 и 2,5 g/kg, соодветно. Не постојат податоци во литературата за токсичноста на повторена доза како и за мутагеното дејство на никотинамид. Никотинамид даден на стаорци и глувци за време на бременост и во дози до 45 пати поголеми од терапевтските дози за луѓето, не предизвикал тератогено дејство. Никотинамидот не е забележан како канцероген.

Студиите за испитување на токсичност при единечна доза на **α-токоферол** кај лабораториски животни, покажале дека LD₅₀ била повеќе од 2 g/kg кај стаорци, глувци и зајаци. При многу високи дози, се смета дека витаминот Е ја нарушува минерализацијата на коските, го намалува складирањето на витамин А во црниот дроб и го успорува метаболизмот на витамин К. Не постојат податоци во литературата за токсичноста на повторената доза, тератогените и мутагените својства на витаминот Е. Неколку испитувања кај животни покажале силна инхибиција на експерименталната канцерогенеза, по администрација на витамин Е.

Калциум пантотенат не е токсичен кај лабораториски животни, пероралните LD₅₀ вредности се повеќе од 10 g/kg кај глувците и стаорците. Во литературата нема податоци за токсичноста на повторената доза и за мутагеноста на калциум пантотенат. Калциум пантотенат не влијае



при развојот на ембрионот на глушецот – *in vitro* при концентрации и до 1000 пати повисоки од нормалните концентрации во крвта кај човекот. Калциум пантотенат не е канцероген.

Пиридоксин хидрохлорид покажал ниска токсичност по перорално земање: LD₅₀ вредностите биле 5,5 g/kg кај глувци, 4 g/kg кај стаорци и 1 g/kg кај мајки. Повтореното земање на големи дози на пиридоксин хидрохлорид кај лабораториските животни, покажало знаци на невротоксичност со дегенерација на сетилните неврони. Високи дози на пиридоксин исто така покажале дека предизвикуваат токсичност врз тестисите кај некои глувци. Не биле забележана зголемена појава на деформации кај новородените стаорци, на кои им бил даван пиридоксин за време на бременоста, во дози поголеми и до 100 пати од дозволените терапевтски дози кај човекот. Пиридоксин хидрохлорид не е канцероген.

Рибофлавин не покажа токсичност по перорална администрација кај стаорците. LD₅₀ вредноста била повисока од 10 g/kg. Кај младите на стаорците, на кои им бил даден рибофлавин во доза 625 пати поголема од дневната препорачана доза кај луѓето, немало зголемена појава на деформации. Рибофлавин не покажал мутагени својства при СОС (SOS) хромотестот и Амес тестот и не е забележан како канцероген.

Тиамин не е токсичен. Пероралните LD₅₀ вредности надминуваат 3 g/kg кај стаорци и 8 g/kg кај глувци. Кај кучињата на кои им бил даден тиамин во дози од 33 µg/kg/ден или повеќе, во текот на 26 недели, немало појава на токсични дејства или видливи клинички промени. Тиаминот не покажал тератогени својства кај стаорците на кои им биле давани дози од околу 130 пати поголеми од дневната препорачана доза кај луѓето. Тиамин не е канцероген.

Испитувањата за акутна токсичност кај глувците покажале ниска токсичност при перорално земање на **фолна киселина**: LD₅₀ била 10 g/kg. Дополнителното земање на фолна киселина при нормална исхрана кај стаорците мажјаи влијаело врз ендокрината функција на панкреасот. Не постојат податоци во литературата за истражувања кај животни на кои им биле давани големи количини на фолна киселина. Фолната киселина не покажала мутагени својства кај лимфоцитните култури на стаорците и при Амес тестот и не е канцерогена. Неколку испитувања покажале антиканцерогени својства на фолната киселина.

Цијанокобаламин не е токсичен при големи дози. Пероралните LD₅₀ кај глувци надминуваат 5 g/kg. Истражувањата при размножувањето кај глувците кои примиле дози до 10000 пати поголеми од терапевтската доза на цијанокобаламин за време на бременоста, не покажале деформации или ембриотоксичност и не покажале тератогени својства кај стаорци. Витаминот Б₁₂ покажал антимулагено дејство во *S. typhimurium* нишката TA98. Цијанокобаламинот не е канцероген.

Предклинички ефекти на горенаведените витамини се забележани при изложувања на значително поголеми дози од максималното изложување на човекот и даваат малку значајни податоци за клиничката употреба.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Јадро на таблета:

малтитол (E965)
течен малтитол
манитол (E421)
аспартам (E951)
вкус на мандарина
полисорбат 80
глицерол
нерафинирано рицинуово масло
магнезиум стеарат (E572)
колоидна безводна силика

Обвивка на таблетата:

малтитол (E965)



титаниум диоксид (E171)
бетакаротен (E160a)
фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауџа восок, шелак (E904))
повидон

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

6.5 Пакување

Блистер пакување (Al фолија, ПВХ/ПВДЦ/ПВЦ фолија): 30 обложени таблети (2 блистери со по 15 таблети), во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-7022/8

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

31.01.2012/21.07.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври, 2020 година

