

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Пиковит обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТАТИВЕН СОСТАВ

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 Д₃),
- 10 mg аскорбинска киселина (acidum ascorbicum, витамин Ц),
- 0,25 mg тиамин нитрат (thiamini nitras, витамин Б₁),
- 0,3 mg рибофлавин (riboflavinum, витамин Б₂),
- 0,3 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum, витамин Б₆),
- 0,2 µg цијанокобаламин (cyanocobalaminum, витамин Б₁₂),
- 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.

Ексципиенси:

лактоза	сахароза	глукоза	сорбитол (E420)
183 mg	611 mg	160 mg	134,20 mg

	Портокалова боја FCF (E110)	Црвена боја 4R (E124)	Кинолин жолта боја (E104)
Црвени таблети	/	0,20 mg	/
Жолти таблети	0,04 mg	/	0,30 mg
Портокалови таблети	0,50 mg	/	/
Зелени таблети	/	/	0,10 mg

За целосната листа на ексципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Обложени таблети.

Таблетите се со црвена, жолта, зелена и портокалова боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Пиковит обложените таблети се наменети за деца:

- со намален апетит,
- прекумерен замор, кај деца на училишна возраст,
- како додаток по терапија со антибиотици,



- како витаминско-минерален додаток во исхраната.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Деца од 4 до 6 години: 1 обложена таблета, 4 пати дневно до најмногу 5 пати дневно.

Деца од 7 до 14 години: 1 обложена таблета, 5 пати дневно до најмногу 7 пати дневно.

Децата треба да ја растопат обложената таблета во устата.

Во случај на намален апетит, децата треба да земаат Пиковит 2 месеци, додека во другите случаи Пиковит треба да земаат повремено, по потреба.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на некој од екципиенсите.

Хипервитаминоза А и Д.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Во случај на хиперсензитивна реакција, треба да се прекине со земањето на лекот.

Пред да се започне со истовремена употреба на други витамини, витаминско-минерални препарати и/или минерални препарати, треба да се побара совет од лекар или фармацевт.

Пациентите со дијабетес можат да го земаат лекот Пиковит, но треба да знаат дека една дневна доза содржи од 2,4 g до 4,2 g шеќер. Секоја обложена таблета содржи 0,6 g шеќер.

Пиковит обложените таблети не се препорачуваат за деца до 4 годишна возраст.

Посебни информации за некои од помошните супстанции

Пиковит содржи лактоза, сахароза, глюкоза, сорбитол (E420) и азо бои E110 и E124.

Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза или галактоза, Ларр-лактаза дефицит, глюкозно-галактозна малапсорпција или дефицит на сахараза-изомалтаза, не треба да го земаат овој лек.

Азо боите E110 и E124 можат да предизвикаат алергиски реакции.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

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

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Бремените жени и доилки можат да земаат витамини и минерали по препорака на лекар. Дозите на витамини во Пиковит обложените таблети се адаптирани за деца.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Нема податоци кои би укажале дека пастилите влијаат 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 се класифицираат во следниве групи според редоследот 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 (не можат да се утврдат 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 индивидуални органски системи:

Нарушувања на имунолошкиот систем:

- Многу ретки: хиперсензитивни реакции.
- Непозната фреквенција: анафилактичка реакција.

Во случај на хиперсензитивна реакција, треба да се прекине со земање на лекот и да се побара совет од лекар или фармацевт. Доколку се појави анафилактична реакција, веднаш треба да се побара ургентна медицинска помош.

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/>.

4.9 Предозирање

Ако лекот се зема во препорачаната доза, не се очекува појава на интоксикација. Долготрајната употреба на високи дози од лекот може да доведат до хипервитаминоза А и Д, иако ризикот од предозирање со обложените таблети е минимален.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: мултивитамины со минерали, АТС код: A11AA02.

Пиковит обложените таблети содржат витамини во комбинација со калциумови и фосфорни јони. Витамините се супстанции кои имаат огромно 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.

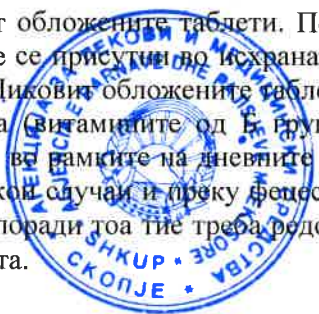
Витамините од Б групата (Б₁, Б₂, Б₆, пантотенска киселина и никотинамид) се вклучени во метаболизмот на јаглехидрати, протеини и масти, како и во функционирањето на нервниот систем. Фолната киселина е неопходна за производство, регенерација и нормално функционирање на крвните клетки. Витамин А е неопходен за развој на епителните клетки и за синтеза на очниот пигмент. Витамин Д го регулира искористувањето на калциумот и овозможува соодветна минерализација кај коските и забите. Витамин Ц помага при апсорпција на железото и е дел од многубројните оксидативно-редуктивни процеси во телото.

Минералите имаат големо значење за човековото тело. Тие се компоненти на сврзното ткиво или активатори и компоненти на ензимите и хормоните. Калциумовите и фосфорните јони имаат клучна улога во минерализацијата на коските и забите. Калциумовите јони активираат бројни ензими, учествуваат во регулирање на работата на срцевиот мускул и во преносот на нервните импулси и ја регулираат пропустливоста на клеточните мембрани.

5.2 Фармакокинетика

Не постојат податоци за Пиковит обложените таблети. Поради нивниот комплексен состав и бидејќи витамините и минералите се присутни во исхраната, истражувањата со витамини, при дози толку ниски како што се во Пиковит обложените таблети, не се можни.

Витамините растворливи во вода (витамините од Б групата и витамин Ц) многу добро се апсорбираат при количини кои се во рамките на дневните потреби. Непотребните количини се излучуваат преку урината, а во некои случаи и преку фекасот. Овие витамини се складираат во телото во ограничени количини; поради тоа тие 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 витамин Е е релативно мала (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.

Калциумовите јони се апсорбираат во тенкото црево преку активен транспорт и пасивна дифузија. 45% од калциумовите јони се врзани за протеините во плазмата. Непотребните калциумови јони се излачуваат преку урината и фецесот. Фосфатот се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт, преку активен транспорт и пасивна дифузија и се дистрибуира во плазмата, екстрацелуларната течност, клеточната мембрана, колагенот и коските. Поголемиот дел од фосфатите се апсорбира во јејунумот (средниот дел на тенкото црево), а се излачува најчесто преку урината.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Неклиничките податоци покажуваат дека лекот не е штетен за луѓето, според конвенционалните студии за безбедна фармакологија, токсичност на повторена доза, генотоксичност, карциногенен потенцијал, репродуктивна токсичност.

Дури и при големи дози, *витамините* се умерено токсични по еднократно дозирање. Пероралните LD₅₀ вредности за секој витамин поединечно се повеќе од 2 g/kg. Целни органи на витаминот А се кожата, скелетниот систем, крвта, црниот дроб, тестисите и нервниот систем. Прекумерната употреба на витамин Д₃ предизвикува зголемена апсорпција на калциумови јони во цревата и коските, што доведува до калцификација на меките ткива. Витаминот Ц не покажал токсичност по повеќекратно дозирање кај лабораториски животни. При многу високи дози, витамин Е може да влијае на минерализација на коските и да го намали складирањето на витамин А во црниот дроб. Повеќекратното земање на високи дози на пиридоксин хидрохлорид предизвикало невротоксичност кај лабораториски животни. Оксидантите произведени од флавинон, го намалуваат фоторецепторниот слој на ретината кај глувците на кои им биле давани големи количини на рибофлавин. Калциум фосфат монохидрат не е токсичен по перорална употреба.

Витамините А и Д се особено важни за нормалната репродукција кај цицачите. Дозите на витамините А и Д кои имаат тератогено дејство се 100 до 1000 пати поголеми од препорачаната дневна доза кај луѓето. Феталните дефекти предизвикани од витамин А се манифестираат со оштетување на централниот нервен систем, екстремитетите, кардиоваскуларниот систем, како и промени во однесувањето. Тератогеното дејство на витамин Д се манифестира со скелетни, кардиоваскуларни и краниофацијални нарушувања. Витамин Ц, никотинамид, пиридоксин, тијамин и цијанокобаламин не се тератогени. Витамините во Пиковит обложените таблети не се мутагени ниту канцерогени.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Јадро на таблетата:

лактоза монохидрат
вкус на масло од портокал
полисорбат 80
глицерол (E422)
рицинуово масло
безводна лимонска киселина
сорбитол (E420)
течна глюкоза
магнезиум стеарат (E572)
полидиметилсилоксан
течен парафин
манитол (E421)



сахароза

Обвивка на таблетата:

сахароза

повидон

титаниум диоксид (E171)

фармацевтски восоци (пчелин восок, карнауба восок, шелак)

Бои:

- 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).

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

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 (Алуминиумска фолија, ПВЦ/ПВДЦ/ПВЦ фолија): 30 обложени таблети во блистери (2 блистери со по 15 таблети), во кутија.

6.6 Начин на 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

11-7026/8

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

31.01.2012/21.07.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2020 година

