

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **СОГЛАСОВАНО**

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиковит® эмульсия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «24»-08-2021 г. № 1014

5 мл (1 дозирующая ложка) эмульсии для приема внутрь содержит:

Активные компоненты:

Витамин А (Ретинол пальмитат 1,7 млн. МЕ/г)	900 МЕ
Витамин D ₃ (Холекальциферол 1 млн. МЕ/г)	100 МЕ
Витамин B ₂ (Рибофлавин-фосфат натрия)	1,00 мг
Витамин B ₆ (Пиридоксина гидрохлорид)	0,60 мг
Витамин B ₁ (Тиамина гидрохлорид)	1,00 мг
Витамин B ₁₂ (Цианокобаламин)	1,00 мкг
Витамин С (Аскорбиновая кислота)	50,00 мг
Витамин РР (Никотинамид)	5,00 мг
Д-пантенол (Декспантенол)	2,00 мг

Вспомогательные вещества с известным действием (в 5 мл)

Сахароза	Глюкоза	Краситель Пунцовый 4R (E124)
3264,8 мг	655 мг	0,03 мг

Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для приема внутрь.

Описание: густая, вязкая жидкость от светло-желтого до коричневатого-оранжевого цвета. Эмульсия имеет приятный запах и кислый вкус. Допускается разделение эмульсии на два слоя, исчезающее после встряхивания флакона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Пиковит® эмульсия для приема внутрь предназначена для лечения гипо- и авитаминозов у детей, вызванных недостаточным поступлением или повышенной потребностью в витаминах, например, при отсутствии аппетита, повышенной физической и психологической нагрузке, при нерегулярном или неполноценном питании или после антибактериальной терапии.

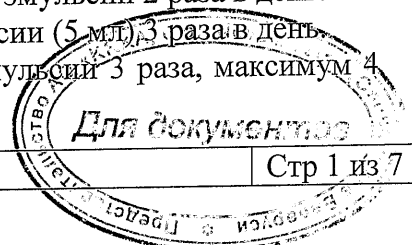
4.2 Режим дозирования и способ применения

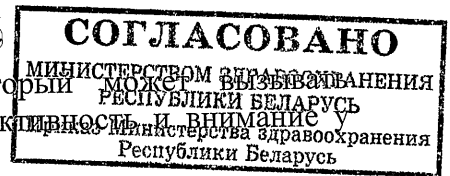
Режим дозирования

Дети в возрасте от 1 до 3 лет: по 1 дозирующей ложке (5 мл) эмульсии 2 раза в день.

Дети в возрасте от 4 до 6 лет: по 1 дозирующей ложке эмульсии (5 мл) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 дозирующей ложке эмульсии 3 раза, максимум 4 раза в день.





Пиковит® эмульсия содержит азокраситель Е 124, который может вызывать аллергические реакции и неблагоприятное воздействие на активность и внимание у детей.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с возможностью развития гипervитаминоза А не рекомендуется одновременное применение Пиковит® эмульсии с другими препаратами, содержащими витамин А. Витамин А не рекомендуется назначать вместе с пероральными ретиноидами, потому что их комбинация может быть токсичной. Ретинол может снижать противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Нельзя одновременно принимать с нитратами и холестираминол, потому что они нарушают всасывание витамина А.

Во время терапии сульфаниламидами для предупреждения кристаллурии следует избегать больших количеств витамина С. Витамин С повышает абсорбцию железа, но замедляет всасывание бета – адреноблокаторов и антикоагулянтов непрямого действия. Одновременное применение витамина С и дефероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Витамин С можно применять только через 2 ч после инъекции дефероксамина. Кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме. Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

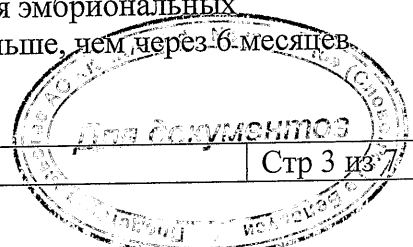
Витамин В6 ослабляет действие леводопы, если пациент принимает только леводопу. Предотвращает или уменьшает токсические проявления, которые наблюдаются при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов. Тиамин может ослаблять курареподобное действие. ПАСК, циметидин, препараты калия, алкоголь уменьшают всасывание витамина В12. Рибофлавин несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных препаратов (окситетрациклина, доксициклина, эритроциклина, тетрациклина и линкомицина). Его следует принимать не менее чем за 3 ч до или через 3 ч после приема дозы антибиотика. Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца. При одновременном применении с хинином могут усиливаться геморрагии.

При одновременном применении витамина D3 и диуретиков увеличивается риск возникновения гиперкальциемии. Ионообменные смолы, такие как холестирамин и слабительные препараты (парафиновое масло) могут снижать абсорбцию витамина D3. Через метаболическую активацию активность витамина D3 может снижаться при его одновременном применении с фенитоином или барбитуратами. В связи с этим препарат рекомендуется принимать до или через 2 ч после приема других лекарственных средств. Поскольку сопутствующее пероральное применение препаратов с содержанием кальция и витамина D3 усиливает действие сердечных гликозидов, необходимо наблюдение врача и контроль ЭКГ во время их одновременного применения.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Дозы витаминов в препарате Пиковит® эмульсия предназначены для детей.

Женщины в период беременности и кормления грудью могут принимать витамины и минералы после обязательной консультации с врачом. В связи с тем, что высокие дозы витамина А (более 10000 МЕ) повышают риск возникновения эмбриональных нарушений, планировать беременность не рекомендуется раньше, чем через 6 месяцев после терапии ретинолом в высоких дозах.



4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

О влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не сообщалось.

Лекарственное средство не влияет на двигательную активность детей.

4.8 Нежелательные реакции

Рекомендуемые дозы хорошо переносятся. У некоторых лиц очень редко могут возникать следующие нежелательные реакции:

Со стороны иммунной системы: у лиц с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, зуд, покраснение кожи, экзема.

Со стороны обмена веществ и питания: гиперкальциемия, кальциноз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсические расстройства, тошнота, рвота, отрыжка, боль в животе, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока, изжога.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, повышенная возбудимость.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Со стороны почек и мочевого пузыря: изменение цвета мочи, гиперкальциурия, повреждения гломерулярного аппарата почек.

Другие: гипертермия, повышенная потливость.

При длительном применении в высоких дозах могут возникать следующие нежелательные реакции.

Со стороны обмена веществ и питания: гиперурикемия, снижение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение синтеза гликогена.

Со стороны нервной системы: парестезии.

Со стороны сердца: аритмия, артериальная гипертензия, дистрофия миокарда.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гипертромбинемия, тромбообразование.

Применение аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки (что составляет более 100 мл Пиковит® эмульсии) у больных с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолиз эритроцитов (гемолитическая анемия).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Со стороны кожи подкожной клетчатки: сухость и трещины на ладонях и ступнях, выпадение волос, себорейная сыпь.

Со стороны почек и мочевого пузыря: почечная недостаточность, кристаллурия, образование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов.

Лабораторные и инструментальные данные: транзиторное повышение активности аспартат аминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, повышение уровня кальция в крови и моче, глюкозурия.

При развитии реакций повышенной чувствительности прием препарата необходимо прекратить и обратиться к врачу или работнику аптеки.

Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.



лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

При приеме рекомендованных доз вероятность передозировки минимальна. В случае передозировки вероятность проявления перечисленных нежелательных реакций увеличивается, возможно возникновение вздутия живота (метеоризм).

Длительное применение высоких доз может вызвать гипервитаминоз А и D, хотя передозировка Пиковит® эмульсией является маловероятной.

При передозировке витамина D3 возникают слабость, анорексия, тошнота, рвота, диарея, снижение массы тела, лихорадка, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы и почек. Возможно развитие гиперкальциемии, обусловленной гиперчувствительностью к витамину D3. Симптомами гиперкальциемии являются анорексия, полиурия, тошнота, рвота, общая слабость, головная боль, апатия, жажда.

Передозировка витамина А может привести к головной боли, головокружению, нарушению сна, тошноте, рвоте, сонливости, светобоязни и судорогам. При появлении вышеуказанных симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

При длительном применении аскорбиновой кислоты в высоких дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому необходимо контролировать ее функциональное состояние. Передозировка может привести к изменениям почечной экскреции аскорбиновой и мочевой кислот при ацетилировании мочи с риском формирования оксалатных камней. Применение больших доз аскорбиновой кислоты может привести к возникновению изжоги. При значительном превышении рекомендуемых доз (если доза витамина С превышает 1 г в сутки, что соответствует 100 мл Пиковит® эмульсии) возможно возникновение почечной недостаточности, нарушения сна, ощущение жара, повышенная утомляемость, нарушение обмена цинка и меди, повышенная возбудимость, эритроцитопения, лейкоцитоз.

При появлении признаков передозировки препарат следует отменить. При возможности следует вызвать рвоту и провести гидратацию организма. При обнаружении гиперкальциемии следует придерживаться диеты с ограниченным количеством кальция и витамина D3. Дальнейшее лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины. Код АТХ: А11ВА.

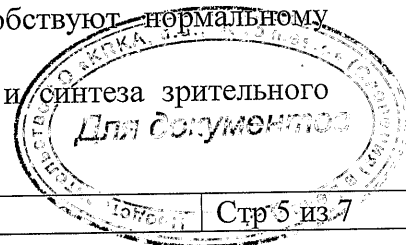
5.1 Фармакодинамические свойства

Пиковит® эмульсия для приема внутрь содержит 9 наиболее важных витаминов, которые участвуют в регуляции биохимических процессов организма.

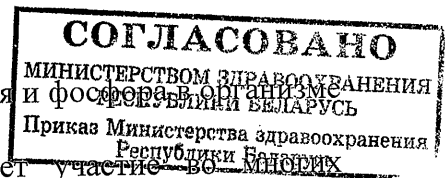
Витамины являются важными факторами метаболических процессов в организме, необходимы для нормального роста и развития, для поддержания и укрепления здоровья.

Витамины группы В (В1, В2, В6, пантотеновая кислота и никотинамид) принимают участие в метаболизме углеводов, белков и жиров, способствуют нормальному функционированию нервной системы.

Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза зрительного пигмента.



8361 - 2016



Витамин D играет важную роль в поддержании баланса кальция и способствует минерализации костей и зубов.

Витамин C способствует всасыванию железа и принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данных по Пиковит® эмульсии нет.

Метаболизм отдельных витаминов в организме известен и описан в литературе.

Водорастворимые витамины (витамины группы B и витамин C) хорошо абсорбируются в дозах, находящихся в пределах суточных дозировок. Излишнее количество выводится с мочой и в меньшей степени – с калом. Эти витамины сохраняются в организме в ограниченных количествах, поэтому должны постоянно поступать с пищей для достижения соответствующей тканевой концентрации.

В присутствии жиров витамины A и D хорошо всасываются в тонком кишечнике.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не указывают на особую опасность для человека, основанную на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенном потенциале, токсичности для репродуктивной системы.

Даже в высоких дозах витамины умеренно токсичны после однократного приема. Значения LD₅₀ при пероральном приеме для отдельных витаминов превышают 2 г/кг. Основными органами-мишенями витамина A являются кожа, скелет, кровь, печень, яички и нервная система. Чрезмерное употребление витамина D3 усиливает всасывание кальция в кишечнике и костях, что приводит к кальцификации мягких тканей. Витамин C не является токсичным после многократного введения лабораторным животным. В очень высоких дозах витамин E может влиять на минерализацию костей и уменьшать запасы витамина A. Повторное введение высоких доз пиридоксина гидрохлорида вызывало нейротоксичность у лабораторных животных. Оксиданты, продуцируемые флавином, уменьшают фоторецепторный слой сетчатки у крыс, получавших избыток рибофлавина.

Витамины A и D необходимы для нормального воспроизводства млекопитающих. Дозы витаминов A и D, обладающих тератогенным действием, в 100–1000 раз превышают рекомендуемую дневную дозу для человека. Вызванные витамином A пороки развития плода проявляются в повреждении центральной нервной системы, конечностей, сердечно-сосудистой системы и изменении поведения. Тератогенный эффект витамина D проявляется в скелетных, сердечно-сосудистых и черепно-лицевых аномалиях. Витамин C, никотинамид, пиридоксин, тиамин и цианокобаламин не обладают тератогенными свойствами. Витамины, содержащиеся в Пиковит® эмульсии для приема внутрь, не обладают мутагенными и канцерогенными свойствами.

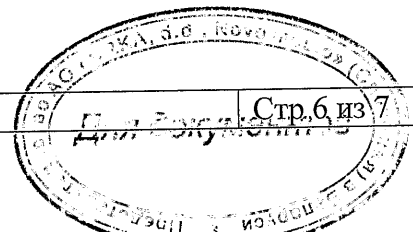
6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Агар, трагакант, сахароза, глюкоза жидкая, ароматизатор апельсиновое масло, ароматизатор концентрат апельсина, ароматизатор концентрат грейпфрута, полисорбат 80, лимонная кислота моногидрат, краситель Пунцовый 4R (E124), натрия бензоат, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

13.07.2021





Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Препарат следует использовать в течение 2 месяцев после открытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Флаконы темного стекла по 150 мл эмульсии для приема внутрь.

1 флакон с полиэтиленовой крышкой с полиэтиленовым защитным кольцом первого вскрытия в картонной коробке в комплекте с дозирующей ложкой 5 мл и листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

