

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Пиковит сируп

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

5 ml сируп (1 одмерна лажичка) содржи:

- 900 . И.Е витамин А (vitaminum A) како ретинил палмитат,
- 100 . И.Е холекалциферол (cholecalciferolum, витамин Д₃),
- 50 mg аскорбинска киселина (acidum ascorbicum, витамин Ц),
- 1 mg тиамин хидрохлорид (thiamini hydrochloridum, витамин Б₁),
- 1 mg рибофлавин натриум фосфат (riboflavini natrii phosphas, витамин Б₂),
- 0.6 mg пиридоксин хидрохлорид (pyridoxini hydrochloridum, витамин Б₆),
- 1 µg цианокобаламин (cyanocobalaminum, витамин Б₁₂),
- 5 mg никотинамид (nicotinamidum) и
- 2 mg декспантенол (dexpanthenolum).

Екципиенси (во 5 ml):

сахароза	глукоза	црвена боја 4R (E124)
3300 mg	700 mg	0.03 mg

За целосна листа на екципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Сирупот има портокалова боја и пријатен мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Сирупот Пиковит е наменет за деца:

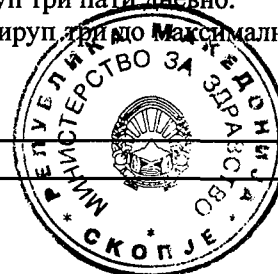
- при намален апетит,
- при прекумерен замор кај деца од училишна возраст
- при ретардација (заостанување) во растот,
- како додаток по антибиотска терапија,
- како додаток на витамини во исхраната, особено во зима и пролет.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Деца на возраст од 1 до 3 години: 1 одмерна лажичка (5 ml) сируп два пати дневно.

Деца на возраст од 4 до 6 години: 1 одмерна лажичка (5 ml) сируп три пати дневно.

Деца на возраст од 7 до 14 години: 1 одмерна лажичка (5 ml) сируп три до максимално четири пати дневно.



1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Сирупот се дава по оброк со помош на одмерната лажичка или помешан со чај, сок или пасирано овошје.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некој од помошните супстанции.
Хипервитаминоза А и Д.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Во случај да се појави реакција на хиперсензитивност, потребно е да се прекине со давање на лекот.

Пред да се започне со истовремена администрација на други витамини или витаминско-минерални препарати, потребно е да се консултира лекар или фармацевт.

Не се препорачува употреба на сирупот Пиковит кај пациенти со дијабет бидејќи 5 ml сируп (1 одмерна лажичка) содржи 3 g шеќер.

На децата помали од 1 година, овој сируп може да им се дава само по препорака или надзор од лекар.

Важни информации за некои од состојките на Пиковит

Пиковит содржи сахароза, глукоза и азо боја E124. Пациентите кои имаат ретки херидитарни (наследни) проблеми на интолеранција на фруктоза, глукозно-галактозна малапсорпција или дефиценција на сахароза-изомалтаза, не треба да го земаат овој лек.

Азо бојата E124 може да предизвика алергиски реакции.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не е познато дека има интеракции со други лекови.

4.6 Употреба за време на бременост и на лактација

Бремените жени и мајките кои дојат можат да земаат витамини по препорака на лекар. Дозите на витамините во сирупот Пиковит се прилагодени за деца.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот нема влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

Лекот нема влијание врз моторната функција кај децата.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства се класифицирани во следниве групи по редослед на честотата на случување:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$),
- 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.



1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Беше утврдено дека витамин Ц не е токсичен по повторена администрација кај лабораториски животни. При многу високи дози, витамин Е може да има влијание врз минерализацијата на коските и да ги намали депоата на витамин А во црниот дроб. Повторената администрација на високи дози на пиридоксин хидрохлорид предизвика невротоксичност кај лабораториските животни. Оксидантите произведени од флавиноот го намалуваат фоторецепторниот слој на ретината кај стаорци кои беа хранети со прекумерни количини на рибофлавин. Витамините А и Д се неопходни за нормална репродукција кај цицачите. Дозите на витамин А и Д кои имаат тератоген ефект се 100 до 1000 пати повисоки од препорачаната хумана дневна доза. Феталните дефекти предизвикани од витамин А се манифестираат како оштетување на централниот нервен систем, екстремитетите, кардиоваскуларниот систем и промени во однесувањето. Тератогениот ефект на витамин Д се манифестира како скелетни, кардиоваскуларни и краниофацијални абнормалности. Витамин Ц, никотинамид, пиридоксин, тиамин и цианокобаламин, не се тератогени. Витамините кои се составен дел од сирупот Пиковит не се ниту мутагени ниту карциногени.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси

агар
 трагакант (E413)
 сахароза
 течна глюкоза
 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

6.2 Инкомпатибилности

Не е апликабилно.

6.3 Рок на употреба

2 години.

По отварањето на шишето, сирупот може да се употребува уште 2 месеца.

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.

6.5 Пакување

Шише (Ph Eur. тип III стакло), пластично капаче, пластична одмерна лажичка, 150 ml сируп, во кутија.

6.6 Упатство за употреба

SmPCPI022767/1

10.10.2011 – Updated: 10.10.2011

Page 4 of 5



1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје,
Република Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

