

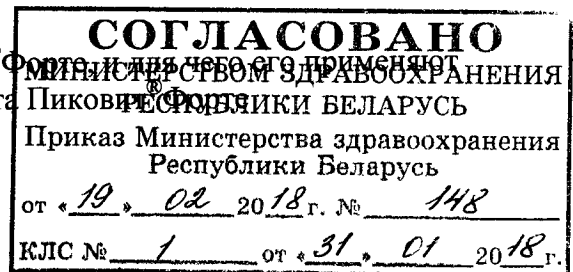
Листок-вкладыш – информация для потребителя**Пиковит® Форте таблетки для рассасывания**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Пиковит® Форте и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пиковит® Форте
3. Применение препарата Пиковит® Форте
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пиковит® Форте
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПИКОВИТ® ФОРТЕ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Пиковит® Форте содержит одиннадцать необходимых витаминов в количествах, соответствующих рекомендуемой суточной потребности для детей в возрасте от 7 лет и старше. Поскольку препарат не содержит сахара, который необходим для роста и развития бактерий, он не оказывает вредного воздействия на зубы. В состав препарата Пиковит® Форте включены аспартам, маннит и мальтит, которые придают ему приятный вкус.

Витамины представляют собой вещества высокой биологической ценности, которые регулируют многочисленные биохимические процессы в организме. Витамины группы В (В₁, В₂, В₆, В₁₂, пантотеновая кислота), никотинамид и фолиевая кислота участвуют в метаболизме углеводов, белков и жиров и в функционировании нервной системы. Фолиевая кислота необходима для синтеза, регенерации и нормальной функции клеток крови. Витамин А необходим для развития эпителиальных клеток и синтеза визуального пигмента. Витамин D регулирует обмен кальция и обеспечивает надлежащую минерализацию костей и зубов. Витамин С способствует абсорбции железа и участвует в многочисленных окислительно-восстановительных процессах в организме. Витамин Е является физиологическим антиоксидантом, который защищает клеточные мембраны от повреждений и сохраняет клеточную функцию.

Пиковит® Форте предназначен для лечения гиповитаминозов 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.

Пиковит® форте не заменяет сбалансированное и разнообразное питание. Поэтому важно следить за тем, чтобы пищевой рацион вашего ребенка был сбалансирован и разнообразен даже во время применения препарата.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПИКОВИТ®ФОРТЕ

Не принимайте Пиковит®Форте:

- если у вас повышенная чувствительность к действующим веществам или другим ингредиентам препарата, перечисленным в разделе 6.
- при гипервитаминозе А и D.
- если у вас нефролитиаз, почечная недостаточность, выраженные нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, тромбоэмболия, тромбофлебит, нарушение обмена железа или меди, гиперкальциемия, гиперкальциурия, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз, активная форма туберкулеза легких.
- при одновременном приеме ретиноидов.
- при непереносимости фруктозы.

Препарат не предназначен для детей в возрасте до 7 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Пиковит®Форте не рекомендуется для детей в возрасте до 7 лет. Дети и подростки в возрасте до 14 лет могут принимать препарат только по рекомендации врача или фармацевта.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Пиковит®Форте.

Если у вас диабет, вы должны знать, что одна таблетка Пиковит®Форте содержит около 0,8 г мальтита. Из-за медленного гидролиза и желудочно-кишечной абсорбции мальтит оказывает незначительное влияние на уровень сахара в крови.

Если у вас фенилкетонурия, не принимайте препарат, т.к. он содержит аспартам, в состав которого входит фенилаланин.

Прежде чем совместно принимать другие витаминные, витаминно-минеральные и / или минеральные препараты, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Высокие дозы некоторых компонентов, в особенности витамина А и витамина D, могут быть опасными для здоровья. Сопутствующее использование других витаминно-минеральных препаратов не рекомендуется, чтобы избежать передозировки или побочных эффектов.

Особую осторожность следует проявлять пациентам с нарушенной функцией печени, острым нефритом, декомпенсацией сердца, аллергическими заболеваниями, идиосинкразией, с пептической язвой или язвой двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчнокаменной болезнью, хроническим панкреатитом, пациентам с опухолями, заболеваниями почек в анамнезе, склонностью к тромбозу и кровотечениям (например, гемофилией, тромбоцитопенией, тромбоцитопатией), анемией неизвестного происхождения. Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, если что-либо из вышеперечисленного относится к вам.

Всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии. Поскольку аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа, ее применение в высоких дозах может быть опасным для пациентов с гемохроматозом, талассемией, полицитемией, лейкоемией и сидеробластной анемией. Аскорбиновая кислота как восстановитель может влиять на результаты лабораторных исследований, например, при определении содержания глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Возможно, окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Другие препараты и Пиковит®Форте

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В связи с возможностью развития токсических реакций Пиковит®Форте не должен применяться совместно с другими препаратами, содержащими витамин А или пероральные ретиноиды. Ретинол может снижать действие глюкокортикоидов.

Пиковит®Форте нельзя одновременно принимать с холестирамином потому, что он нарушает всасывание ретинола.

Во время терапии сульфониламидами 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 кровоснабжения. Витамин С можно применять только через 2 часа 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.

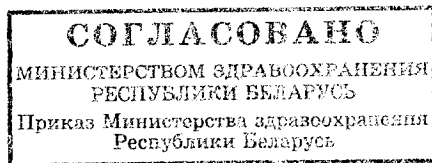
Витамин В₆ ослабляет действие леводопы, если пациент принимает только леводопу, предотвращает или уменьшает токсические проявления, которые наблюдаются при применении изониазида и других противотуберкулезных препаратов.

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 часа до или через 3 часа после приема дозы антибиотика. Трициклические антидепрессанты, имипрамин и amitриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца. При одновременном применении с хинином могут усиливаться геморрагии.

При одновременном применении витамина D₃ и диуретиков группы тиазидов 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 за 2 часа или через 2 часа 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.

У пациентов с дефицитом фолата применение фолиевой кислоты может снизить уровень фенобарбитала в плазме крови и вызвать эпилептический приступ. Этанол, циклосерин, глутетимид и метотрексат могут влиять на метаболизм фолата. Усвоение фолиевой кислоты уменьшается при одновременном применении с анальгетиками, противосудорожными препаратами, антацидами, сульфониламидами, антибиотиками, цитостатиками. Случаи снижения или изменения абсорбции могут появиться при одновременном применении холестирамина и фолиевой кислоты. Поэтому препарат следует принимать за 1 час до или через 4-6 часов после приема холестирамина. Нельзя применять вместе с минеральными кислотами, щелочными веществами, восстановителями, поскольку происходит инактивация фолиевой кислоты.

Пиковит®Форте с пищей, напитками и алкоголем



Принимайте таблетки для рассасывания после еды.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Пиковит®Форте.

Пиковит®Форте не рекомендуется принимать во время беременности и кормления грудью без рекомендации врача.

Беременность не следует планировать раньше, чем через 6 месяцев после прекращения лечения очень высокими дозами ретинола (дозы более 10000 МЕ). В течение этого периода повышенный риск развития аномалий у плода возможен из-за высокой концентрации витамина А в организме.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пиковит®Форте не влияет на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами.

Препарат не влияет на моторную функцию у детей.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Пиковит®Форте

Пиковит®Форте содержит мальтит (E965), жидкий мальтит и аспартам (E591).

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Пиковит®Форте является источником фенилаланина, который может быть опасен для людей, страдающих фенилкетонурией.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИКОВИТ®ФОРТЕ

Режим дозирования

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Дети старше 7 лет должны принимать 1 таблетку для рассасывания в день после еды.

Длительность приема определяется врачом.

Способ применения

Таблетки Пиковит®Форте следует держать во рту до полного рассасывания.

Если вы приняли препарата Пиковит®Форте больше, чем следовало

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

Длительное применение высоких доз может вызвать гипervитаминоз А и D₃, хотя передозировка препаратом 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 (более 1 г в день, что соответствует 17 таблеткам препарата) возможно возникновение почечной недостаточности, нарушения сна, ощущение жара, повышенная утомляемость, нарушение обмена цинка и меди, повышенная возбудимость, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз.

Очень высокие дозы фолиевой кислоты могут повысить возбудимость ЦНС и вызвать судороги.

Подсластители манит и мальтит плохо абсорбируются в пищеварительном тракте. При более высоких дозах они вызывают диарею и вздутие кишечника. Слабительный эффект возникает при потреблении более 60 г мальтита (более 70 таблеток Пиковит®Форте) или более 10 г маннита (более 77 таблеток Пиковит®Форте) ежедневно.

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.

Если вы забыли принять препарат Пиковит®Форте
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у вас остались какие-либо вопросы касательно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Рекомендованные дозы обычно хорошо переносятся. У некоторых лиц очень редко (<1/10000) могут возникать следующие побочные 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: диспептические расстройства, тошнота, рвота, отрыжка, боль в желудке, 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 побочные эффекты:

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, гиперпротромбинемия, тромбообразование.

Применение аскорбиновой кислоты в дозе 1 г в сутки (что соответствует 17 таблеткам препарата) 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 и 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.

По исследованиям: транзиторное повышение активности аспартат аминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, повышение уровня кальция в крови и моче, глюкозурия.

При возникновении реакции гиперчувствительности, прекратите принимать таблетки и проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились какие-либо побочные реакции, сообщите об этом лечащему врачу. Побочные реакции включают в себя любые возможные побочные реакции, в том числе не указанные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о побочных эффектах, вы можете помочь в сборе информации о безопасности препарата Пиковит®Форте.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПИКОВИТ®ФОРТЕ

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от влаги и света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 таблетка для рассасывания Пиковит®Форте содержит

| Действующие вещества: | |
|--|-------------------|
| Витамина А (ретинола пальмитат, концентрат синтетический, масляная форма, 1,7 млн. МЕ/г) | 2,94 мг (5000 МЕ) |
| Витамин D ₃ (холекальциферол концентрат, масляная форма, 1 млн. МЕ/г) | 0,40 мг (400 МЕ) |
| Витамин С (аскорбиновая кислота) | 60,00 мг |
| Витамин В ₁ (тиамина нитрат) | 1,50 мг |
| Витамин В ₂ (рибофлавин) | 1,70 мг |

| | |
|---|----------|
| Витамин В ₆ (пиридоксина гидрохлорид) | 2,00 мг |
| Витамин В ₁₂ (цианокобаламин) | 6,00 мкг |
| Витамин РР (никотинамид) | 20,00 мг |
| Витамин В ₉ (фолиевая кислота) | 0,40 мг |
| Витамин В ₅ (кальция пантотенат) | 10,00 мг |
| Витамин Е (α-токоферола ацетат) | 15,00 мг |
| Вспомогательные вещества: Маннит, аспартам, корригент мандариновый, полисорбат 80, глицерин, касторовое масло, жидкий мальтит (по сухому веществу), магния стеарат, каппол 600 фарма, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (E171), β-каротин (E 160a), мальтит. | |

Внешний вид препарата Пиковит® Форте и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-оранжевого до темно-оранжевого цвета. Допускаются вкрапления.

15 таблеток для рассасывания в блистере (ПВХ/ПВДХ/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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