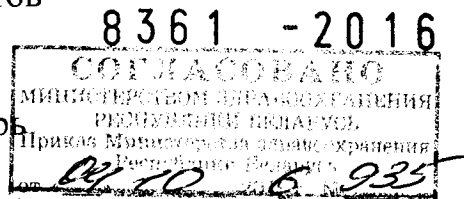




Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства  
Информация для специалистов

**ПИКОВИТ®**  
Эмульсия для приема внутрь



**Торговое название препарата**  
Пиковит® (Pikovit®)

**Лекарственная форма**  
Эмульсия для приема внутрь

**Общая характеристика**

*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.

**Состав**

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

*Активные компоненты:*

Retinolium (ретинола пальмитат 1,7 млн. МЕ/г, витамин А, рибофлавин)	900 МЕ
Cholecalciferolum (холекальциферол 1 млн. МЕ/г, витамин D <sub>3</sub> )	100 МЕ
Riboflavinum (рибофлавин-фосфат натрия, витамин В <sub>2</sub> )	1 мг
Pyridoxini hydrochloridum (пиридоксина гидрохлорид, витамин В <sub>6</sub> )	0,6 мг
Thiamini hydrochloridum (тиамина гидрохлорид, витамин В <sub>1</sub> )	1 мг
Cyanocobalaminum (цианокобаламин, витамин В <sub>12</sub> )	1 мкг
Acidum ascorbinicum (аскорбиновая кислота, витамин С)	50 мг
Nicotinamidum (никотинамид, витамин РР)	5 мг
D-Panthenol (декспантенол, Д-пантенол)	2 мг

*Вспомогательные вещества:* 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.

**Фармакотерапевтическая группа**

Поливитамины.

Код АТХ А11ВА.

**Фармакологические свойства**



8361 - 2016

### *Фармакодинамика*

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 (В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, 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.

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

Витамин С способствует всасыванию железа и принимает участие во многих окислительно-восстановительных процессах организма.

### *Фармакокинетика*

Данных по Пиковит эмульсии нет.

Метаболический путь отдельных витаминов в организме известен и описан в литературе.

Водорастворимые витамины (витамины группы В, витамин С и биотин) хорошо абсорбируются в дозах, находящихся в пределах, рекомендованных в сутки. 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 А и D хорошо всасываются в тонком кишечнике.

### **Показания к применению**

Пиковит эмульсия для приема внутрь предназначена для лечения гипо- и авитаминозов у детей, вызванных недостаточным поступлением или повышенной потребностью в витаминах.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А и D; нефролитиаз, почечная недостаточность, выраженные нарушения функции почек, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, тромбоемболии, тромбофлебит, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы, нарушение обмена железа и меди, гиперкальциемия, гиперкальциурия, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз, активная форма туберкулеза легких, одновременный прием ретиноидов.

8361 - 2016

### **Меры предосторожности**

Прием витаминов не заменяет сбалансированного питания.

Не превышать указанную дозировку.

Высокие дозы некоторых компонентов, в особенности витамина А и витамина D, могут быть опасными для здоровья.

Не рекомендуется применение с другими витаминными препаратами во избежание передозировки и развития побочных эффектов.

При возникновении реакций гиперчувствительности к компонентам препарата лекарственное средство следует отменить.

С осторожностью назначать пациентам при поражениях печени, острым нефритом, сердечной декомпенсацией, аллергическими заболеваниями, идиосинкразией, при пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчекаменной болезни, хроническом панкреатите, пациентам с новообразованиями, с заболеваниями почек в анамнезе, склонностью к тромбообразованию и кровотечениям (гемофилия, тромбоцитопения, тромбоцитопатии).

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.

Детям первого года жизни препарат можно принимать только по назначению или под наблюдением врача.

Не рекомендуется назначение Пиковит эмульсии пациентам, страдающим сахарным диабетом, так как 5 мл сиропа (одна мерная ложка) содержит 3 г сахара.

*Особые предостережения относительно вспомогательных веществ*

Лекарственное средство содержит сахарозу, глюкозу и азокраситель Е 124. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или дефицит сахароза-изолямотозы, не должны принимать это лекарственное средство.

### **Способ применения и дозы**

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

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

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

Препарат принимается внутрь после еды. Эмульсию можно давать с мерной ложки или смешивать с чаем, соком или фруктовым пюре. Длительность приема определяется врачом.

### **Нежелательные реакции**

Рекомендуемые дозы хорошо переносятся. У некоторых лиц очень редко 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:* кожные 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 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:* тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, 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.

### **Передозировка**

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 D<sub>3</sub>, хотя передозировка Пиковит эмульсией является маловероятной.

При передозировке витамина D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>. 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, нейтрофильный 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 D<sub>3</sub>. Дальнейшее лечение симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В связи с возможностью развития гипервитаминоза А не рекомендуется одновременное применение Пиковит эмульсии с другими препаратами, содержащими витамин А или пероральные ретиноиды. 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 холестирамином, потому что они нарушают всасывание ретинола.

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 В<sub>6</sub> 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 В<sub>12</sub>. 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 amitриптилин ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца. При одновременном применении с хинином могут усиливаться геморагии.

При одновременном применении витамина D<sub>3</sub> и диуретиков увеличивается риск возникновения гиперкальциемии. Ионообменные смолы, такие как холестерамин и слабительные препараты (парафиновое масло) могут снижать абсорбцию витамина D<sub>3</sub>. Через метаболическую активацию активность витамина D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> усиливает действие сердечных гликозидов, необходимо наблюдение врача и контроль ЭКГ во время их одновременного применения.

**Беременность и период лактации**

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. Нельзя планировать беременность раньше чем через 6-12 месяцев после терапии ретинолом в высоких дозах (более 10000 МЕ), в связи с тем, что в это время есть риск возникновения эмбриональных нарушений под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

**Воздействие на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

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

Лекарственное средство не влияет на моторную функцию детей.

**Форма выпуска**

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.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Препарат следует использовать в течение 2 месяцев после открытия флакона.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Информация о производителе**

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста, 6, 8501 Ново место, Словения