

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**PIKOVIT® forte**  
**Пиковит® форте**

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа:

Retinol (vitamin A)	5000 IU
Cholecalciferol (vitamin D <sub>3</sub> )	400 IU
Ascorbic acid (vitamin C)	60 mg
Nicotinamid (nicotinamide)	20 mg
Tocopherol acetate (vitamin E)	15 mg
Calcium pantothenate (калциев пантотенат)	10 mg
Pyridoxine hydrochloride (vitamin B <sub>6</sub> )	2.00 mg
Riboflavine phosphate (vitamin B <sub>2</sub> )	1.70 mg
Thiamin nitrate (vitamin B <sub>1</sub> )	1.50 mg
Folic acid (фолиева киселина)	0.40 mg
Cyanocobalamin (vitamin B <sub>12</sub> )	6.00 µg

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Показания

PIKOVIT® forte е показан за профилактика и лечение на витаминен дефицит (хипо- и авитаминози) и при заболявания и състояния, при които е необходимо допълнително приемане на витамини, при продължително приемане на антибиотици, при физическа и умствена преумора, при липса на апетит и податливост към инфекции, за подобряване на общото състояние след боледуване, при бременност след консултация с лекар.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца на 7 и повече години трябва да приемат по 1 таблетка дневно след хранене  
Децата трябва да разтварят таблетките PikoVit forte в уста.

При безопаситие, децата трябва да приемат обвитите таблетки в продължение на 2 месеца, докато в останалите случаи те трябва да ги приемат периодично, съгласно техните нужди.

### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност (алергия) към някои от съставките на препарата, хипервитаминоза А и D.

### 4.4. Специални мерки и предупреждения за употреба

При реакции на свръхчувствителност приемането на таблетки трябва да бъде прекратено.

Таблетките PikoVit forte не се препоръчват за деца под 7 годишна възраст.



**Преди едновременното приемане** на препарати, съдържащи витамини и витамини-минерали е необходима консултация с лекар или фармацевт.

**Диабетиците** могат да приемат Pikovit forte таблетки, независимо, че трябва да имат предвид, че една таблетка съдържа 0.6 g maltitol. Инсулинът е необходим за метаболизма на maltitol, но поради слабата хидролиза и стомашно-чревна абсорбция нуждите от инсулин са ниски.

Като допълнение, енергетичната стойност на maltitol (10 kJ/g or 2.4 kcal/g) е подчертано по-ниско от това на saccharose. Енергетичната стойност на една таблетка е приблизително 6 kJ (1.4 kcal).

Таблетките Pikovit forte съдържат аспартам, който е източник на фенилаланин и затова не трябва да се приемат от хора с фенилкетонурия.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие**

Няма.

#### **4.6 Бременост и кърмене**

Бремените жени и кърмещите майки могат да приемат витамини след консултация с лекар.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма ефекти на Pikovit forte обвитите таблетки върху психофизическото състояние .

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При приложение в препоръчвани дози, рядко се наблюдават нежелани лекарствени реакции, като най-голяма е възможността за поява на алергии.

В случаите на нежелани реакции, децата трябва да прекратят приема на таблетки и да бъдат консултирани с лекар или фармацевт.

Таблетките Pikovit forte съдържат 0.6 g maltitol, който няма нежелани реакции когато се дава в препоръчителните дози. Приемът на по-високи дози от предписаните, може да причини диария.

#### **4.9 Предозиране**

Продължителното приемане на много високи дози може да доведе до хипервитаминоза А и D.

Подсладителите mannitol и maltitol се абсорбират слабо от стомашно-чревния тракт. При по-високи дози те причиняват диария и метеоризъм. Лаксативен ефект се наблюдава при повече от 60 g maltitol или повече от 10 g до 20 g mannitol приемани дневно.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Витамините са субстанции с висока биологична стойност, участващи в редица биохимични процеси в организма. Ефекта на витамините в организма е по-скоро физиологичен отколкото фармакодинамичен.

Витамините от групата на B complex (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, пантотеновата киселина и никотинамид) участват в метаболизма на карбохидратите, белтъчините и мазнините.

Фолиевата киселина е необходима за нормалната продукция, регенерация и функциониране на кръвните клетки. Витамин А е необходим за развитието на епителните клетки и за синтеза на зрителните пигменти. Витамин D спомага за правилното усвояване на калций и на добрата костна и зъбна минерализация.

С подпомага абсорбцията на желязото и подпомага различни окислително-



редукционни процеси в тялото. Витамин Е е физиологичен антиоксидант, който предпазва клетъчните мембрани от увреждане и съхранява клетъчната функция. Таблетките Pikovit forte съдържат некариогенните оцветители maltitol, mannitol и aspartame. Те се метаболизират много бавно от бактериите на оралната флора и затова нямат увреждащ ефект върху зъбите.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Водноразтворимите витамини (витамините от група В, витамин С и biotin) се абсорбират добре в количества задоволяващи дневните нужди на организма. Количествата в повече се излъчват в урината и понякога в изпражненията. Те се натрупват в тялото в ограничени количества, затова редовното приемане на тези витамини е необходимо за подържане на необходимите тъканни концентрации.

След орално приложение на мастноразтворимите витамини А и D при наличие на мазнини, те добре се абсорбират в тънките черва. Абсорбцията на витамин Е обаче е слаба (25 до 85% от дозировката). Мастноразтворимите витамини се натрупват в черния дроб в по-голяма степен, в резултат на което проявяват по-висока токсичност от водноразтворимите витамини.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

За дозите препоръчани в списъка на RDA и този на US RDA, няма данни за нежелани реакции. Витамините са субстанции жизнено необходими за нормалното функциониране на тялото и те присъстват в ежедневната диета.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Всяка таблетка съдържа:

Maltitol  
Maltitol syrup  
Mannitol  
Aspartame  
Povidone  
Magnesium stearate  
Glycerol  
Capol 600  
Castor oil  
Polysorbate 80  
Colloidal silica gel  
 $\beta$ -carotene  
Titanium dioxide (E171)  
Mandarin flavour

### **6.2 Несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на годност**

3 години когато се съхранява съгласно изискванията.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява до 25°C. Да се пази от влага и светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отпечатан на опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.



**6.5. Естество и съдържание на опаковката**

- a) Съдържа: 30 обвити таблетки
- b) Първична опаковка: PVC/PE/PVDC-фолио и Al-фолио
- c) Вторична опаковка: картонена кутия, листовка за пациента

**6.6. Инструкцията за начина на употреба**

Няма специални изисквания.

**7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenia

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ**  
20.04.2000

