

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
и социального развития
Мамбеталиева Ч.М.
«17» сентября 2021г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКОВИТ® сироп

Торговое наименование
ПИКОВИТ® сироп

Международное непатентованное наименование
Нет

Лекарственная форма
Сироп

Описание

Густая вязкая жидкость от светло-желтого до коричневатого-оранжевого цвета с допустимым присутствием едва видимых включений. Имеет приятный запах и кислый вкус.

Состав

5 мл сиропа содержат:

Активные вещества:

Ретинола пальмитат 1,7 млн МЕ/г (витамин А)	900 МЕ
Холекальциферол 1 млн МЕ/г (витамин D ₃)	100МЕ
Аскорбиновая кислота (витамин С)	50,00 мг
Тиамин гидрохлорид (витамин В ₁)	1,00 мг
Рибофлавин фосфат натрия (витамина В ₂ фосфат натрия)	1,00 мг
Пиридоксин гидрохлорида (витамин В ₆)	0,60 мг
Цианокобаламин (витамин В ₁₂)	1,00 мкг
Никотинамид (витамин В ₃)	5,00 мг
Декспантенол (D-пантенол)	2,00 мг

Вспомогательные вещества: агар, трагакант, сахароза, глюкоза жидкая, ароматизатор апельсиновое масло, ароматизатор грейпфрутовый концентрированный, ароматизатор апельсиновый концентрированный, полисорбат 80, лимонной кислоты моногидрат, краситель Понсо 4R (E124), натрия бензоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Поливитамины.

Код АТХ: A11BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Сироп Пиковит® содержит девять основных витаминов, которые принимают участие в регуляции многих биохимических процессов в организме. Эффекты витаминов в организме в основном физиологические, а не фармакодинамические. Они играют важную роль в поддержании жизненно важных функций и хорошего психофизического состояния.

Витамин А участвует в синтезе различных веществ (белков, липидов, мукополисахаридов) и обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, а также органа зрения.

Витамин D₃ играет важную роль в поддержании баланса кальция и фосфора в организме. При его недостатке в костной ткани уменьшается содержания кальция (остеопороз).

Витамин В₁ нормализует деятельность сердца и способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В₂ способствует процессам регенерации тканей, в том числе клеток кожи.

Витамин В₆ способствует поддержанию структуры и функции костей, зубов, десен; оказывает влияние на эритропоэз, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В₁₂ участвует в эритропоэзе, способствует нормальному функционированию нервной системы. Витамины группы В участвуют в образовании различных ферментов, которые регулируют обмен веществ в организме.

Витамин С участвует в окислении ряда биологически активных веществ, регуляции обмена в соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров. Витамин С повышает устойчивость организма к инфекциям, снижает воспалительные реакции.

Витамин РР и Д-пантенол – коферменты, участвующие в метаболизме белка, при синтезе жирных кислот и холестерина, при продуцировании энергии и необходимы для нормального функционирования центральной нервной системы.

Фармакокинетика

Фармакокинетические данные относительно сиропа Пиковит® отсутствуют. Предназначения отдельных витаминов в организме известны и описаны в литературе.

Водорастворимые витамины (витамины группы В и С) очень хорошо абсорбируются в количествах, соответствующих суточным потребностям организма. Количества, превышающие уровень насыщения тканей, выводятся с мочой, и иногда с калом. Они накапливаются в организме только в ограниченных количествах, поэтому регулярный прием этих витаминов важен для поддержания необходимых концентраций в тканях.

После перорального приема жирорастворимые витамины А и D хорошо абсорбируются в тонком кишечнике в присутствии жиров. Более высокие количества жирорастворимых витаминов накапливаются в печени.

Показания к применению

Сироп Пиковит® предназначен для детей в качестве профилактического средства:

- при отсутствии аппетита;
- для повышения сопротивляемости организма к инфекционным и простудным заболеваниям;
- в период выздоровления после перенесенных заболеваний;
- при недостаточном физическом развитии (отставании в росте)
- в качестве витаминного препарата в ежедневном рационе питания, особенно в зимний и весенний периоды
- при повышенной физической и нервно-психической нагрузке у детей школьного возраста;
- в комплексной терапии при применении антибиотиков.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или вспомогательным компонентам препарата
- сахарный диабет

Режим дозирования и способ применения

Сироп Пиковит® принимается внутрь. Перед употреблением сироп следует взбалтывать.

Дети в возрасте от 1 до 3 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 2 раза в сутки.

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

Детям в возрасте от 7 до 14 лет: по 1 мерной ложке (5 мл) сиропа 3 раза, максимально- 4 раза в сутки.

Сироп можно давать с ложечки или смешивать с чаем, соком или фруктовым пюре. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу.

При отсутствии аппетита сироп следует давать ежедневно в течение 1 месяца. Повторный курс приема через 1-3 месяца.

Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции.

При появлении аллергических реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае появления реакции повышенной чувствительности, приём препарата следует отменить.

Перед одновременным применением с другими витаминами и витаминно-минеральными препаратами, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

В связи с содержанием рибофлавина может возникнуть желтая окраска мочи. Этот эффект является безопасным.

Сироп Пиковит не рекомендуется применять пациентам с сахарным диабетом, так как 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержит 3 г сахара.

Детям в возрасте до 1 года сироп можно давать только по рекомендации и под наблюдением врача.

Специальная информация о некоторых ингредиентах

Пиковит® сироп содержит сахарозу, глюкозу и азокраситель E124.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует назначать этот препарат.

Азокраситель E124 может вызывать развитие аллергических реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При лечении сульфаниламидами следует избегать применения витамина С в высоких дозах, чтобы предотвратить развитие кристаллурии.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

Сироп, 150 мл.

По 150 мл сиропа помещают в стеклянные флаконы из темного стекла с навинчиваемой полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

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

Упаковщик

КРКА, д.д. Ново место, Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Кыргызской Республики:

Офис представительства КРКА, д.д., Кыргызская Республика, г. Бишкек

Телефон: +(996) 312 662 250

Электронная почта: pharmacovigilance.KG@krka.biz

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо жана социалдык
өнүктүрүү министрлигинин алдындагы
Дары каражаттары жана медициналык
буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Мамбеталиева Ч.М. 
«16» октябры 2021-ж.

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

ПИКОВИТ® сироп

Соодадагы аталышы

ПИКОВИТ® сироп

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Жок

Дарынын түрү

Сироп

Сүрөттөмөсү

Коюу, жабышкак, ачык сарыдан күрөң-кызгылт сарыга чейинки түстөгү көрүнүп туруучу кошулмалары бар суюктук. Жагымдуу жыты жана кычкыл даамы бар.

Курамы

5 мл сироп төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү заттар:

Ретинол пальмитат 1,7 млн ЭБ/г (А витамини)	900 ЭБ
Холекальциферол 1 млн ЭБ/г (D ₃ витамини)	100 ЭБ
Аскорбин кислотасы (С витамини)	50,00 мг
Тиамин гидрохлорид (B ₁ витамини)	1,00 мг
Рибофлавин натрий фосфаты (B ₂ витамини натрий фосфаты)	1,00 мг
Пиридоксин гидрохлорид (B ₆ витамини)	0,60 мг
Цианокобаламин (B ₁₂ витамини)	1,00 мкг
Никотинамид (B ₃ витамини)	5,00 мг
Декспантенол (D-пантенол)	2,00 мг

Көмөкчү заттар: агар, трагакант, сахароза, суюк глюкоза, апельсин майы жыт бергичи, концентрацияланган грейпфрут жыт бергичи, концентрацияланган апельсин жыт бергичи,

полисорбат 80, лимон кислотасы моногидрат, Понсо 4R (E124) боегу, натрий бензоат, тазаланган суу.

Фармадарылык тобу

Тамак-аш сиңирүү жолу жана зат алмашуу. Витаминдер. Поливитаминдер.

АТХ коду: A11BA

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Пиковит® сиробу организмде көптөгөн биохимиялык процесстерди жөнгө салууга катышкан негизги тогуз витаминди камтыйт. Витаминдердин организмдеги таасирлери фармакодинамикалык эмес, негизинен физиологиялык. Алар маанилүү функцияларды жана жакшы психофизикалык абалды сактоодо олуттуу ролду ойнойт.

А витамини ар кандай заттардын (белоктордун, липиддердин, мукополисахариддердин) синтезине катышат жана теринин, былжыр челдердин, ошондой эле көрүү органынын нормалдуу функциясын камсыздайт.

Д₃ витамини организмде кальцийдин жаа фосфордун тең салмактуулугун сактоодо маанилүү роль ойнойт. Ал тартыш болгондо сөөк тканында кальцийдин өлчөмү азаят (остеопороз).

В₁ витамини жүрөктүн ишин калыбына келтирет жана нерв системасынын нормалдуу иштөөсүнө шарт түзөт.

В₂ витамини ткандардын, анын ичинде теринин клеткаларынын кайрадан калыбына келүү процессине шарт түзөт.

В₆ витамини сөөктөрдүн, тиштердин, бүйлөнүн түзүмүн жана функциясын сактоого шарт түзөт; эритропоэзге таасир тийгизет, нерв системасынын нормалдуу иштөөсүнө шарт түзөт.

В₁₂ витамини эритропоэзге катышат, нерв системасынын нормалдуу иштөөсүнө шарт түзөт. В тобундагы витаминдер организмде зат алмашууну жөнгө салган, ар кандай ферменттерди түзүүгө катышат.

С витамини бир катар биологиялык активдүү заттардын кычкылдануусуна, бириктирүүчү ткандарда алмашууну, углевод алмашууну, кандын уюгучтугун жана ткандардын кайра калыбына келүүсүн жөнгө салууга катышат, стероиддик гормондордун пайда болушун өбөлгөлөйт, капиллярлардын өткөргүчтүгүн нормалдаштырат. С витамини организмдин инфекцияларга чыдамдуулугун жогорулатат, сезгенүү реакцияларын төмөндөтөт.

РР витамини жана Д-пантенол – белоктун метаболизмине, май кислоталарынын жана холестериндин синтезине, күч-кубат өндүрүүгө катышкан коферменттер жана борбордук нерв системасынын нормалдуу иштөөсү үчүн керек.

Фармакокинетикасы

Пиковит® сиробуна карата фармакокинетикалык маалыматтар жок. Айрым витаминдердин организмдеги багыты белгилүү жана адабиятта берилген.

Сууда эрүүчү витаминдер (В тобундагы жана С витаминдери) организмдин суткалык керектөөсүнө ылайык келген өлчөмдө жакшы сиңирилет. Ткандарды каныктыруу деңгээлинен ашкан өлчөм заара менен, кээде заң менен бөлүнүп чыгат. Алар организмде чектелүү өлчөмдө гана топтолот, ошондуктан ткандарда керектүү концентрацияларды колдоо үчүн бул витаминдерди үзгүлтүксүз ичүү маанилүү. Ичкенден кийин майда эрүүчү А жана D витаминдери

майлардын катышуусунда ичке ичегиде жакшы сиңирилет. Майда эрүүчү витаминдердин жогорку өлчөмү боордо топтолот.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Пиковит® сиробу алдын алуучу каражаттар катары балдар үчүн арналган:

- табит жок болгондо;
- организмдин жугуштуу жана сасык тумоо ооруларына каршылыгын жогорулатуу үчүн;
- оорудан кийинки сакаюу мезгилинде
- жетишсиз физикалык өнүгүүдө (өсүүдөн артта калуу)
- күнүмдүк тамактануу рационунда, өзгөчө кышкы жана жазгы мезгилде витамин каражаты катары
- мектеп курагындагы балдарда жогорку физикалык жана нерв-психикалык жүктөмүндө
- антибиотиктерди колдонууда комплекстүү дарылоодо.

Каршы көрсөтмөлөр

- активдүү заттарга же препараттын көмөкчү компоненттерине карата жогорку сезгичтик
- кант диабети

Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Пиковит® сиробу ичилет. Ичүүдөн мурда сиропту чайкоо керек.

1ден 3 жашка чейинки курактагы балдар: суткасына 2 жолу 1 чен кашык (5 мл) сироп.

4төн 6 жашка чейинки курактагы балдар: суткасына 2 жолу 1 чен кашык (5 мл) сироп.

7ден 14 жашка чейинки курактагы балдар: суткасына 3 жолу 1 чен кашык (5 мл) сироп, максималдуу – суткасына 4 жолу.

Сиропту кашык менен берүүгө же чай, шире же жемиш пюреси менен аралаштырууга болот. Сунушталган суткалык дозадан ашырганга болбойт.

Табит жок болгондо сиропту 1 ай ичинде күн сайын берүү керек. Кайрадан ичүү курсу 1-3 айдан кийин.

Жагымсыз реакциялар

Аллергиялык реакциялар болушу мүмкүн.

Аллергиялык реакциялар пайда болгондо дарылоону токтотуу жана дарыгерден кеңеш алуу керек.

Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы этияттык чаралары

Жогорку сезгичтик реакциялары пайда болгон учурда, препаратты ичүүнү токтотуу керек.

Башка витаминдер жана витамин-минералдык препараттар менен бир убакта колдонууда дарыгерден же фармацевттен кеңеш алуу керек.

Курамында рибофлавин болгондуктан заара сары түстө болушу мүмкүн. Бул таасир коопсуз.

Пиковит сиробун кант диабети бар бейтаптарга колдонуу сунушталбайт, анткени 5 мл сиропто (1 чен кашык) 3 г кант бар.

1 жашка чейинки курактагы балдарга сироп дарыгердин сунушу боюнча жана байкоосу астында гана берүүгө болот.

Атайын ингредиенттер жөнүндө атайын маалымат

Пиковит® сиробунун курамында сахароза, глюкоза жана азобоек E124 бар.

Сейрек тукум куучу фруктозаны көтөрө албастыгы, глюкоза/галактоза мальабсорбциясы же сахароза-изомальтаза тартыштыгы бар бейтаптарга бул препаратты дайындоого болбойт.

Азобоек E124 аллергиялык реакцияларды пайда кылышы мүмкүн.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири

Сульфаниламиддер менен дарылоодо кристаллуриянын өнүгүүсүнүн алдын алуу үчүн жогорку дозаларда С витаминин алуудан алыс болуу керек.

Ашыкча доза

Симптомдору: кыйыр таасирлердин күчөшү.

Дарылоо: активдештирилген көмүр, ашказанды жуу; зарыл болгондо оору белгилерин жоготууга багытталган дарылоо өткөрүлөт.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин пайдаланууга болбойт.

Сактоо шарттары

25 °Сдан жогору эмес аба табында, жарыктан коргоо максатында түп нуска таңгакта сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Чыгаруу формасы жана таңгагы

Сироп, 150 мл.

150 мл сироп биринчи ачууну көзөмөлдөгүчү бар полиэтилен капкак менен бурап бекитилген күңүрт айнек флакондо.

1 флакон чен кашык жана медицинада колдонуу боюнча нускама менен картон кутучага салынат.

Дарыканалардан берүү шарттары

Рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү

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

Таңгактоочу

КРКА, д.д. Ново место, Повхова көчөсү 5, 8501 Ново место, Словения

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарынын сапаты боюнча арыз-доолорду (сунуштарды) кабыл алуучу уюмдун аталышы жана дареги:

КРКА, д.д. өкүлчүлүгүнүн кеңсеси, Кыргыз Республикасы, Бишкек ш.

Телефон: +(996) 312 662 250

Электрондук дареги: pharmacovigilance.KG@krka.biz