

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pikovit sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conține:

Substanțe active:

- 900 UI vitamina A (vitaminum A) sub formă de retinil palmitat,
- 100 UI colecalfiferol (cholecalciferolum, vitamina D₃),
- 50 mg acid ascorbic (acidum ascorbicum, vitamina C),
- 1 mg clorhidrat de tiamină (thiamini hydrochloridum, vitamina B₁),
- 1 mg riboflavină sodiu fosfat (riboflavini natrii phosphas, vitamina B₂),
- 0,6 mg clorhidrat de piridoxină (pyridoxini hydrochloridum, vitamina B₆),
- 1 mcg cianocobalamină (cyanocobalaminum, vitamina B₁₂),
- 5 mg nicotinamidă (nicotinamidum) și
- 2 mg dexpantenol (dexpanthenolum).

Excipienți (în 5 ml):

Zaharoză	Glucoză	Colorant Ponceau 4R (E124)
3264,8 mg	655 mg	0,03 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Siropul este un lichid vâcos, dens, de culoare de la galben-deschis până la maro-portocaliu, se admite prezența incluziunilor abia vizibile. Siropul are un miros plăcut și gust acid.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pikovit sirop este indicat, în principal, pentru copii:

- în caz de scădere a poftei de mâncare;
- în caz de oboseală excesivă la școlari;
- în caz de retard de creștere;
- ca adjuvant după tratamentul cu antibiotice;
- pentru suplimentarea cu vitamine a alimentației, în special în timpul iernii și primăverii.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta de 1-3 ani: câte 1 linguriță dozatoare (5 ml) de sirop de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 4-6 ani: câte 1 linguriță dozatoare (5 ml) de sirop de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta de 7-14 ani: câte 1 linguriță dozatoare (5 ml) de sirop de 3 ori, maxim de 4 ori pe zi.

Siropul se administrează copilului după mese, cu lingurița dozatoare sau amestecat cu ceai, suc sau piure de fructe.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții medicamentului, enumerați la pct. 6.1.
- Hipervitaminoza A și D.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar reacții de hipersensibilitate, medicamentul trebuie sistat.

Înainte de administrarea concomitentă a altor preparate vitaminice, asocieri de vitamine și minerale, este necesar de a consulta medicul sau farmacistul.

Pikovit sirop nu este recomandat diabeticilor, deoarece 5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conține 3 g zahăr.

Siropul se administrează la copii cu vârsta sub 1 an numai la indicația și sub supravegherea medicului.

Informații speciale despre unii excipienți

Pikovit sirop conține zaharoză, glucoză și colorant azolic E124.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Colorantul azolic E 124 poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile gravide și mamele care alăptează pot lua vitamine conform recomandării medicului.

Dozele de vitamine din Pikovit sirop sunt adaptate pentru copii.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje Nu s-a raportat ca medicamentul să influențeze asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Medicamentul nu afectează funcția motorie la copii.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Pikovit sirop sunt clasificate în următoarele grupe, conform frecvenței:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$),
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt enumerate în ordinea descreșterii severității.

Frecvența reacțiilor adverse, enumerată pe sisteme individuale de organe:

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

În dozele recomandate, intoxicația nu este anticipată.

Administrarea de lungă durată a unor doze foarte mari poate conduce la hipervitaminoză A și D, deși riscul de supradozare cu sirop este minim.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: multivitamine, simple. Codul ATC: A11BA

Pikovit sirop conține 9 vitamine esențiale, implicate în reglarea numeroaselor procese biochimice din organism. Efectele vitaminelor în organism sunt în principal fiziologice și nu farmacodinamice. Acestea sunt esențiale pentru menținerea funcțiilor vitale și bunăstarea psihofizică.

Vitaminele din grupa B (B₁, B₂, B₆, acidul pantotenic, acidul folic și nicotinamida) sunt implicate în metabolizarea glucidelor, proteinelor și lipidelor, precum și în funcționarea sistemului nervos.

Vitamina A este necesară pentru dezvoltarea celulelor epiteliale și sinteza pigmentului vizual.

Vitamina D reglează utilizarea calciului în oase și permite mineralizarea adecvată a oaselor și a dinților. Vitamina C accelerează absorbția fierului și este implicată în numeroase procese de oxido-reducere din organism.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există informații cu referire la Pikovit sirop. Soarta vitaminelor individuale din organism este cunoscută și este descrisă în literatură. Vitaminele hidrosolubile (vitaminele din grupa B și vitamina C) sunt foarte bine absorbite în cantități conforme cerințelor zilnice. Cantitățile excesive sunt excretate în urină și, de asemenea, în unele cazuri, în materiile fecale. Aceste vitamine sunt depozitate în organism în cantități limitate. Prin urmare, acestea ar trebui să fie consumate în mod regulat, cu scop de a menține concentrațiile tisulare adecvate.

În prezența lipidelor, vitaminele liposolubile A și D administrate oral sunt absorbite bine în intestinul subțire.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Chiar și la doze mari, vitaminele sunt moderat toxice după administrarea unică. Valorile LD₅₀ după administrare orală pentru vitaminele individuale sunt mai mari de 2 g/kg. Principalele organe-țintă pentru vitamina A sunt tegumentele, scheletul, sângele, ficatul, testiculele și sistemul nervos.

Utilizarea excesivă a vitaminei D₃ cauzează absorbția crescută a calciului în intestin și oase, ceea ce duce la calcifierea țesuturilor moi.

Vitamina C nu este toxică după administrarea repetată la animalele de laborator.

La doze foarte mari, vitamina E poate afecta mineralizarea oaselor și reduce depozitele de vitamina A în ficat.

Administrarea repetată a unor doze mari de clorhidrat de piridoxina a provocat neurotoxicitate la animalele de laborator.

Oxidantii produși de ribflavină reduc stratul fotoreceptor al retinei la șobolanii hrăniți în exces cu riboflavină.

Vitaminele A și D sunt esențiale pentru reproducerea normală la mamifere. Dozele de vitamine A și D, care au efecte teratogene, sunt de la 100 la 1000 de ori mai mari decât doza zilnică recomandată la om. Vitamina A a indus defecte fetale manifestate ca leziuni ale sistemului nervos central, extremităților, sistemului cardiovascular și modificări de comportament. Efectul teratogen al vitaminei D se manifesta sub formă de anomalii scheletice, cardiovasculare și craniofaciale. Vitamina C, nicotinamida, piridoxina, tiamina și cianocobalamina nu sunt teratogene.

Vitaminele conținute în Pikovit sirop nu sunt nici mutagene, nici cancerigene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Agar Tragacant
Zaharoză
Glucoză lichidă
Aromă de ulei de portocale
Concentrat de portocale Concentrat
de grapefruit Polisorbat 80
Acid citric anhidru
Colorant Ponceau 4R (E124)
Benzoat de sodiu
Apa purificata

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni.

După prima deschidere a flaconului siropul trebuie utilizat timp de 2 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon (sticlă Ph. Eur., tip III), capac din masă plastică, linguriță dozatoare din masă plastică: 150 ml sirop, în cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501

Novo mesto,

Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27843

9. DATA AUTORIZĂRII

27.05.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>