

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PIKOVIT

600 i.j. + 80 i.j. + 10 mg + 0,25 mg + 0,3 mg + 0,3 mg + 0,2 mcg + 3 mg + 1,2 mg + 0,04 mg + 12,5 mg + 10 mg,
obložena tableta
vitamin A, vitamin D3, vitamin C, vitamini B-kompleksa, kalcijum, fosfor

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za vas.

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Pikovit i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Pikovit
3. Kako uzimati Pikovit?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pikovit?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE PIKOVIT I ZA ŠTA SE KORISTI?

Pikovit obložene tablete sadrže deset najvažnijih vitamina, te kalcij i fosfor.

Vitamini su supstance visoke biološke vrijednosti koje sudjeluju u reguliranju brojnih biohemijskih procesa u organizmu. Kod metabolizma ugljičnih hidrata, bjelancevina i masti te djelovanja nervnog sistema sudjeluju vitamini skupine B (B₁, B₂, B₆, pantotenska kiselina i nikotinamid). Za razvoj epitelnih stanica i sintezu vidnog pigmenta potreban je vitamin A. Vitamin D regulira iskorištavanje kalcija i omogućuje pravilnu mineralizaciju kostiju i zuba. Vitamin C potpomaže apsorpciju željeza i sudjeluje kod mnogih oksido-redukcijskih procesa u organizmu. Kalcij i fosfor su glavni građevni sastojci kosti i zuba.

Iako su Pikovit obložene tablete različito obojene zbog izgleda, ne razlikuju se po sadržaju.

Pikovit obloženim tabletama zadovoljavamo povećane potrebe organizma za vitaminima, kalcija i fosfora te nadomještavamo njihov manjak u hrani kada općenite mjere (redovna i raznolika prehrana) nisu dovoljne. Pikovit sirup namijenjen je u prvom redu djeci:

Pikovit obložene tablete su veoma ugodnog okusa i namijenjene su u prvom redu djeci:

- s nedostatkom apetita,
- iscrpljenoj školskoj djeci,
- kao dodatak antibiotskom liječenju,
- kao dijetetski nadomjestak vitamina, osobito zimi i u proljeće.

Pikovit obložene tablete nisu zamjena za uravnoteženu i raznoliku prehranu. Zbog toga je važno osigurati da prehrana Vašeg djeteta bude uravnotežena i raznolika i prilikom primjene Pikovit obloženih tableta.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PIKOVIT

Ne uzimajte lijek Pikovit:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivne supstance ili bilo koji sastojak lijeka Pikovita,
- ako imate poznatu hipervitaminozu A i D te hiperkalcijemiju.

Budite oprezni kod upotrebe lijeka Pikovita:

- ako imate šećernu bolest možete uzimati Pikovit, ali morate uzeti u obzir da dnevna doza sadrži 2,4 g do 4,2 g šećera. Svaka obložena tableta sadrži 0,6 g šećera.

Odobreno
ALMBIH
8.9.2023.

Prije istovremenog uzimanja drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih i/ili mineralnih pripravaka posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Pikovit tablete ne preporučujemo djeci u dobi do 4. godine.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Pikovit stupa u interakciju sa nekim drugim lijekovima (npr. tetraciklinima i kinolonskim antibioticima, te holestiraminom); u tim slučajevima se njegovi efekti ili efekti ovih lijekova mogu povećati ili smanjiti.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnice i dojilje mogu uzimati vitamine i minerale na ljekarov savjet. Doze vitamina u Pikovit obloženim tabletama prilagođene su djeci.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije poznato da lijek utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Ovaj lijek nema uticaja na motoričke funkcije kod djece.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Pikovita

Lijek Pikovit sadrži laktozu, saharozu, glukozu, sorbitol te azo bojila E110 i E124.

Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, posavjetujte se s njime prije nego što uzmete ovaj lijek.

Azo bojila E110 i E124 mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI LIJEK PIKOVIT?

Kod uzimanja lijeka Pikovita tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza za djecu od 4. do 6. godine je: 4 puta, najviše 5 puta na dan po 1 obložena tableta, za djecu od 7. do 14. godine: 5 puta, najviše 7 puta na dan po 1 obložena tableta.

Dijete treba otopiti obloženu tabletu u ustima.

Kod pomanjkanja apetita treba uzimati Pikovit 2 mjeseca, a kod drugih teškoća povremeno, po potrebi. Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Pikovita nego što biste smjeli

Kod preporučenog doziranja ne očekuju se trovanje.

Simptomi hipervitaminoze A nakon kratkotrajne primjene visokih doza vitamina A su: bol u stomaku, anoreksija, povraćanje, zamagljeni vid, glavobolja, nekoordinisani pokreti i crvenilo kože. Dugotrajna primjena vitamina A u visokim dozama može prouzrokovati: stanjenje i svrbež kože, raspukline po usnama, upalu konjunktive, oštećenja oka, bol u zglobovima, hronične glavobolje i povraćanje koje se ponavlja. Simptomi hipervitaminoze D koji se mogu pojaviti nakon primjene velikih doza vitamina D su: anoreksija, gubitak tjelesne težine, umor, dezorijentacija, povraćanje, zatvor ili proljev, suha usta i povećana žeđ.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Pikovit

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Pikovit može imati nuspojave, do kojih ne dolazi kod svih bolesnika.

Veoma rijetke nuspojave (kod manje od 1 bolesnika na 10.000 bolesnika):

- reakcija preosjetljivosti.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

-ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), koja se može očitovati kao oticanje lica, usana i kapka i otežano disanje zbog spazma mišića koji učestvuju u disanju.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, tablete prestanite uzimati i posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako se ozbiljne alergijske reakcije pojave, potražite hitnu medicinsku pomoć odmah.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI PIKOVIT?

Pikovit morate čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži radi osiguranja zaštite od vlage i svjetla.

Lijek Pikovit ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži.

Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućno smeće. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Ovakvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Pikovit?

Aktivne supstance su vitamin A, holekalciferol, askorbinska kiselina, tiamin nitrata, riboflavin, piridoksin hlorid, cijanokobalamin, nikotinamid, folna kiselina, kalcij pantotenat, kalcij i fosfor.

1 obložena tableta sadrži:

- 600 i.e. vitamina A (vitaminum A) u obliku 0,35 mg retinilpalmitata,
- 80 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
- 10 mg askorbinske kiseline (acidum ascorbicum, vitamin C),
- 0,25 mg tiamin nitrata (thiamini nitras, vitamin B₁),
- 0,3 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
- 0,3 mg piridoksin hlorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
- 0,2 µg cijanokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
- 3 mg nikotinamida (nicotinamidum),
- 0,04 mg folne kiseline (acidum folicum),
- 1,2 mg kalcij pantotenata (calcii panthotenas),
- 12,5 mg kalcija (calcium) u obliku 43 mg kalcij hidrogenfosfata i
- 10 mg fosfora (phosphorus) u obliku 43 mg kalcij hidrogenfosfata.

Pomoćne supstance u jezgri tableta su laktoza monohidrat, aroma ulja naranče, polisorbitat 80, glicerol (E422), djevičansko ricinusovo ulje, limunska kiselina, sorbitol (E420), tekuća glukoza, magnezij stearat (E572), dimetilpolisiloksan, tekući parafin, manitol (E421) i saharoza.

Pomoćne supstance u oblozi tableta su saharoza, povidon, titan dioksid (E171) i farmaceutski voskovi (pčelinji vosak, karnauba vosak, šelak) te bojila:

- u crvenim tabletama: crveno bojilo 4R (E124),
- u žutim tabletama: narančasto bojilo FCF (E110) i kinolin žuto bojilo (E104),
- u narančastim tabletama: narančasto bojilo FCF (E110),
- u zelenim tabletama: indigotin (E132) i kinolin žuto bojilo (E104).

Kako Pikovit izgleda i sadržaj pakovanja?

Obložene tablete su crvene, žute, zelene i narančaste boje.

Na raspolaganju su kutije s 30 obloženih tableta; u kutijama su 2 blistera s 15 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6,
Novo Mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6,
Novo Mesto, Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-1693/22 od 08.09.2023.

Datum revizije uputstva

08.09.2023.