

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 obložena tableta sadrži:

- 600 i.j. vitamina A (vitaminum A) u obliku 0,35 mg retinilpalmitata,
- 80 i.j. 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 kisline (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 tvari:

laktoza	saharoza	glukoza	sorbitol (E420)
183 mg	611 mg	160 mg	134,20 mg

	narančasto bojilo FCF sadrži (E110)	crveno bojilo 4R (E124)	kinolin žuto bojilo (E104)
crvene tablete	/	0,20 mg	/
žute tablete	0,04 mg	/	0,30 mg
narančaste tablete	0,50 mg	/	/
zelene tablete	/	/	0,10 mg

Za cjelokupan popis pomoćnih tvari pogledajte poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Tablete su crvene, žute, zelene i narančaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Pikovit obložene tablete su namijenjene u prvom redu djeci:

- s nedostatkom apetita,
- iscrpljenoj školskoj djeci,
- kao dodatak antibiotskom liječenju,
- kao dijetetski nadomjestak vitamina.

4.2 Doziranje i način davanja

Doziranje

Djeca od 4. do 6. godine: 4 puta, najviše 5 puta na dan po 1 obloženu tabletu.

Djeca od 7. do 14. godine: 5 puta, najviše 7 puta na dan po 1 obloženu tabletu.

Kod pomanjkanja apetita Pikovit treba uzimati 2 mjeseca, a kod drugih teškoća povremeno po potrebi.

Način primjene

Obloženu tabletu dijete treba otopiti u ustima.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu.
Hipervitaminoza A i D.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, lijek treba prestati uzimati.

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

Iako bolesnici sa šećernom bolesti mogu uzimati Pikovit, moraju uzeti u obzir da dnevna doza sadrži od 2,4 g do 4,2 g šećera. Svaka obložena tableta sadrži 0,6 g šećera.

Djeci u dobi do 4. godine ne preporučujemo Pikovit obložene tablete.

Posebne informacije o nekim sastojcima lijeka

Lijek Pikovit sadrži laktozu, saharozu, glukozu, sorbitol (E420) te azo bojila E110 i E124.

Bolesnici s rijetkom nasljednom intolerancijom na fruktozu odnosno galaktozu, Lappovim oblikom smanjene aktivnosti laktaze, malapsorpcijom glukoze/galaktoze ili manjkom saharoza-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Azo bojila E110 i E124 mogu uzrokovati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Pikovit stupa u interakciju sa nekim drugim lijekovima (npr. tetraciklinima i kinolonskim antibioticima, te holestiraminom);

Istovremena primjena sa npr. tetraciklinima i kinolonskim antibioticima, te holestiraminom može dovesti do interakcija sa jonima kalcija.

4.6 Trudnoća i dojenje

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

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

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

Ovaj lijek nema uticaja na motoričke funkcije kod djece.

4.8 Nuspojave

Nuspojave do kojih može doći za vrijeme uzimanja Pikovita razvrstane su prema učestalosti u sljedeće skupine:

- veoma česte ($\geq 1/10$),
- česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- manje česte ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- rijetke ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
- veoma rijetke ($< 1/10.000$), nepoznate (nije moguće procijeniti iz raspoloživih podataka).

U razvrstavanju učestalosti, nuspojave su navedene prema padajućoj ozbiljnosti.

Učestalost nuspojava na pojedine organske sisteme:

Bolesti imunološkog sistema:

- veoma rijetke: moguće su reakcije preosjetljivosti.

Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti, liječenje treba prekinuti i posavjetovati se s ljekarom ili farmaceutom.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Kod preporučenog doziranja ne očekuje se intoksikacija.

Dugotrajno uzimanje veoma velikih doza može uzrokovati hipervitaminozu A i D, iako je kod uzimanja obloženih tableta mogućnost prevelikog doziranja minimalna.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamčke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: multivitaminski pripravci u kombinaciji s mineralima, ATC šifra: A11AA02.

Pikovit obložene tablete sadrže vitamine i minerale u kombinaciji s kalcijem i fosforom. Vitamini su tvari visoke biološke vrijednosti koje sudjeluju u reguliranju brojnih biokemijskih procesa u organizmu. Učinci vitamina i minerala u organizmu su uglavnom fiziološki, a ne farmakodinamski.

Kod metabolizma ugljičnih hidrata, bjelanjčevina i masti te kod rada 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 u mnogim oksido-redukcijskim procesima u organizmu.

Minerali su od izvanredne važnosti za organizam. Sastojci su potpornog tkiva ili aktivatori te sastojci enzima i hormona. Kalcij i fosfor imaju ključnu ulogu kod mineralizacije kostiju i zuba. Ioni kalcija aktiviraju brojne enzime, sudjeluju kod reguliranja tonusa srčanog mišića, kod prijenosa nervnih impulsa i reguliraju propusnost staničnih membrana.

5.2 Farmakokinetiska svojstva

Nema podataka za Pikovit obložene tablete. Zbog kompleksnog sastava i jer su vitamini i minerali uobičajeni sastojci hrane, studije sa dozama vitamina niskim kao što su u Pikovit obloženim tabletama nisu moguće..

U vodi topivi vitamini (vitamini skupine B te vitamin C i biotin) se u opsegu dnevnih potreba veoma dobro apsorbiraju. Količine koje premašuju zasićenost tkiva izlučuju se mokraćom, a u nekim slučajevima stolicom. Budući da se u tijelu pohranjuju u ograničenim količinama, za održavanje odgovarajućih tkivnih koncentracija potrebno je redovito uzimati te vitamine.

U mastima topivi vitamini A i D se nakon oralnog uzimanja uz prisutnost masti dobro apsorbiraju u tankom crijevu. Apsorpcija vitamina E je relativno mala (od 25 % do 85 % doze). Budući da se ti vitamini u većim količinama pohranjuju u jetri, toksičniji su od vitamina koji su topivi u vodi.

Kalcijevi ioni se apsorbiraju u tankom crijevu aktivnim transportom i pasivnom difuzijom. Na plazmatske proteine veže se 45 % kalcija. Višak kalcija se izlučuje većinom urinom i u stolici.

Fosfat se apsorbira iz probavnog trakta aktivnim transportom i pasivnom difuzijom te se distribuira u plazmi, izvanstaničnoj tekućini, staničnim membranama, kolagenu i kostima. Najviše fosfata se apsorbira u jejunumu, a izlučuje se prije svega urinom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci na temelju uobičajenih studija farmakološke neškodljivosti, toksičnosti kod ponavljajućih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i uticaja na sposobnost razmnožavanja na pokazuju poseban rizik za čovjeka.

Vitamini su i u visokim dozama samo umjereno toksični nakon jednokratnog uzimanja. LD₅₀ vrijednosti za pojedine vitamine su veće od 2 g/kg za peroralnu aplikaciju. Glavni ciljni organi vitamina A su koža, kostur, krv, jetra, testisi i nervni sistem. Kod pretjeranog uzimanja vitamina D₃ povećava se apsorpcija kalcija u crijevu i kostima, što dovodi do kalcinacije mekih tkiva. Vitamin C nije toksičan nakon višekratnog davanja laboratorijskim životinjama. U veoma visokim dozama, vitamin E utiče na mineralizaciju kostiju i smanjuje zalihe vitamina A u jetri.

Višekratna aplikacija piridoksin hidroklorida u visokim dozama bila je kod laboratorijskih životinja neurotoksična. Oksidanti koji nastaju iz flavina reduciraju fotoreceptorski sloj retine kod štakora koji su primali višak riboflavina u hrani. Kalcijum fosfat monohidrat nije toksičan nakon oralne primjene.

Vitamini A i D su nužno potrebni za normalnu reprodukciju kod sisavaca. Doze vitamina A i D koje imaju teratogeni učinak su 100 - 1000 puta veće od preporučene humane dnevne doze. Vitaminom A uzrokovana oštećenja fetusa očituju se kao oštećenja centralnog nervnog sistema, udova, kardiovaskularnog sistema i promjene u ponašanju. Teratogeni učinak vitamina D očituje se u obliku koštanih, kardiovaskularnih i kraniofacijalnih abnormalnosti. Vitamin C, nikotinamid, piridoksin, tiamin i cijanokobalamin nisu teratogeni. Vitamini koje sadrže Pikovit obložene tablete nisu mutageni i kancerogeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Jezgra tablete:

laktoza monohidrat
aroma ulja naranče
polisorbat 80
glicerol (E422)
djevičansko ricinusovo ulje
limunska kiselina
sorbitol (E420)
tekuća glukoza
magnezij stearat (E572)
dimetilpolisiloksan
tekući parafin
manitol (E421)
saharoza.

Ovojnica:

saharoza
povidon
titan dioksid (E171)
farmaceutski voskovi (pčelinji vosak, karnauba vosak, šelak)
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).

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

3 godine.

6.4 Posebne mjere za čuvanje

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

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

6.5 Vrsta ambalaže i sadržaj

30 obloženih tableta u blisteru (2 PVC/PVDC/PVC//Al blistera po 15 tableta), u kutiji.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

KRKA d.d. Novo Mesto

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo Mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA d.d. Novo Mesto

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo Mesto, Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o.

Džemala Bijedića 125 A,

Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

Datum posljednje revizije

08.09.2023.