

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Pikovit

(900 i.j.+ 100 i.j. + 50 mg + 1 mg + 1 mg + 0,6 mg + 1 mcg + 5 mg + 2 mg)/ 5 ml sirup
vitamin A, vitamin D, vitamin C, vitamin B1, vitamin B2, vitamin B6, vitamin B12, nikotinamid,
dekspantenol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa (1 mjerna kašikica) sadrži:

- 900 i.j. vitamina A (vitaminum A) u obliku retinilpalmitata,
- 100 i.j. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
- 50 mg askorbinske kiseline (acidum ascorbicum, vitamin C),
- 1 mg tiamin hlorida (thiamini hydrochloridum, vitamin B₁),
- 1 mg natrij riboflavin fosfata (riboflavini natrii phosphas, vitamin B₂),
- 0,6 mg piridoksin hlorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
- 1 µg cijanokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
- 5 mg nikotinamida (nicotinamidum) i
- 2 mg dekspantenola (dexpanthenolum).

Pomoćne supstance (u 5 ml):

saharoza	glukoza	crveno bojilo 4R (E124)
3300 mg	700 mg	0,03 mg

Za cjelokupan popis pomoćnih supstanci pogledajte poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Sirup je narančaste boje, ugodnog okusa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Pikovit sirup namijenjen je u prvom redu djeci:

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

4.2 Doziranje i način davanja

Djeca od 1. do 3. godine: 2 puta na dan po 1 mjernu kašikicu (5 ml) sirupa.

Djeca od 4. do 6. godine: 3 puta na dan po 1 mjernu kašikicu (5 ml) sirupa.

Djeca od 7. do 14. godine: 3 puta, najviše 4 puta na dan po 1 mjernu kašikicu (5 ml) sirupa.

Način primjene

Sirup dajemo djetetu nakon obroka u mjernoj kašikicu ili ga pomiješamo sa čajem, sokovima ili voćnim kašama.

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 i vitaminsko-mineralnih pripravaka treba se posavjetovati s ljekarom ili farmaceutom.

Dijabetičarima ne preporučujemo Pikovit sirup jer 5 ml sirupa (1 mjerna kašikica) sadrži 3 g šećera.

Djeca u dobi do 1 godine mogu dobivati sirup na ljekarov savjet ili pod njegovom kontrolom.

Posebna upozorenja o nekim sastojcima lijeka

Lijek Pikovit sadržava saharozu, glukozu i azo bojilo E124.

Bolesnici s rijetkom nasljednom intolerancijom na fruktozu, malapsorpcijom glukoze/galaktoze ili s manjkom saharoza-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Azo bojilo E124 može uzrokovati alergijsku reakciju.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Nije poznato.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnice i dojilje trebale bi uzimati vitamine na ljekarov savjet. Doze vitamina u sirupu prilagođene su djeci.

4.7 Uticaj na sposobnost vožnje i upravljanja 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 tokom uzimanja Pikovita razvrstane su 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 ($< 1/10.000$), nepoznato (nije moguće ocijeniti 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 korist/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 preporučene doze ne očekuje se intoksikacija.

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

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska skupina: multivitaminski pripravci bez dodataka,

ATC šifra: A11BA.

Pikovit sirup sadrži devet najvažnijih vitamina koji sudjeluju u reguliranju brojnih biohemijskih procesa u organizmu. Učinci vitamina u organizmu su uglavnom fiziološki, a ne farmakodinamski. Neophodni su za neometani rad životnih funkcija i dobro psihofizičko osjećanje.

Kod metabolizma ugljičnih hidrata, bjelančevina 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 ubrzava apsorpciju željeza i sudjeluje u mnogim oksido-redukcijskim procesima u organizmu.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Podataka za Pikovit sirup nema. Sudbina pojedinih vitamina u organizmu je poznata i opisana u stručnoj literaturi. Vitamini topivi u vodi (vitamini skupine B te vitamin C) se u opsegu dnevnih potreba veoma dobro apsorbiraju. Količine koje premašuju zasićenost tkiva izlučuju se mokraćom, a u nekim slučajevima stolicom. U tijelu se pohranjuju u ograničenim količinama, pa je za održavanje odgovarajućih tkivnih koncentracija potrebno redovito uzimati te vitamine.

U mastima topivi vitamini A i D se nakon peroralnog uzimanja uz prisutnost masti dobro apsorbiraju u tankom crijevu.

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.

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 sadrži Pikovit sirup nisu mutageni i kancerogeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

agar

tragakant (E413)

saharoza

tekuća glukoza

aroma ulja naranče

koncentrat naranče

koncentrat grejpfruta

polisorbat 80 (E433)

limunska kiselina (E330)

crveno bojilo 4R (E124)

natrij benzoat (E211)

pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

2 godine.

6.4 Posebne mjere za čuvanje

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži zbog osiguranja zaštite od svjetla.

Nakon otvaranja lijek čuvati na temperaturi do 25°C i u originalnom pakovanju kako bi se zaštitio od svjetlosti. Lijek upotrijebiti u roku od 2 mjeseca.

6.5 Vrsta ambalaže i sadržaj

Staklena bočica (staklo Ph. Eur. tip III), plastični zatvarač, plastična mjerna kašikica: 150 ml sirupa, u kutiji.

6.6 Posebne sigurnosne mjere za uklanjanje i postupanje s lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

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

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (puštanje lijeka u promet)

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

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

04-07.3-2-1683/22 od 21.08.2023.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

21.08.2023.