

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Pikovit obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta vsebuje:

- 600 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki 0,35 mg retinilpalmitata,
- 80 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D3),
- 10 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
- 0,25 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B1),
- 0,3 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B2),
- 0,3 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B6),
- 0,2 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B12),
- 3 mg nikotinamida (nicotinamidum),
- 0,04 mg folne kisline (acidum folicum),
- 1,2 mg kalcijevega pantotenata (calcii panthotenas),
- 12,5 mg kalcija (calcium) v obliki 43 mg kalcijevega hidrogenfosfata in
- 10 mg fosforja (phosphorus) v obliki 43 mg kalcijevega hidrogenfosfata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

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

	oranžno rumeno S (E110)	rdeče 4R (E124)	kinolinsko rumeno (E104)
rdeče tablete	/	0,20 mg	/
rumene tablete	0,04 mg	/	0,30 mg
oranžne tablete	0,50 mg	/	/
zelene tablete	/	/	0,10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Tablete so rdeče, rumene, zelene in oranžne barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Pikovit je namenjeno predvsem otrokom:

- pri pomanjkanju apetita,
- pri preutrujenosti šolskih otrok,
- kot dodatek po zdravljenju z antibiotiki,
- kot vitaminsko mineralno dopolnilo k hrani.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Odmerjanje

Otroci od 4. do 6. leta: 4-krat, največ 5-krat na dan po 1 obloženo tableto.

Otroci od 7. do 14. leta: 5-krat, največ 7-krat na dan po 1 obloženo tableto.

Pri pomanjkanju apetita naj zdravilo Pikovit jemlje 2 meseca, pri drugih težavah pa občasno po potrebi.

Način uporabe

Obloženo tableto naj otrok raztopi v ustih.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipervitaminoza A in D.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba zdravilo prenehati jemati.

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, vitaminsko mineralnih in/ali mineralnih pripravkov se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki s sladkorno boleznijo zdravilo Pikovit lahko uživajo, vendar morajo upoštevati, da dnevni odmerek vsebuje od 2,4 g do 4,2 g sladkorja. Vsaka obložena tableta vsebuje 0,6 g sladkorja.

Otrokom do 4. leta starosti zdravila Pikovit ne priporočamo.

Zdravilo Pikovit vsebuje laktozo, saharozo in glukozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo oziroma galaktozo, odsotnostjo encima laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Pikovit vsebuje 134,20 mg sorbitola v eni obloženi tableti.

Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno.

Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila.

Zdravilo Pikovit vsebuje azo barvila E110, E124 in E104, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

Lahko imajo neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno jemanje nekaterih zdravil (npr. tetraciklinov, kinolonov, holestiramina), lahko vodi do interakcij s kalcijevimi ioni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnice in doječe matere lahko jemljejo vitamine in minerale po zdravnikovem nasvetu. Vitaminski odmerki v zdravilu Pikovit so prilagojeni otrokom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja motornih vozil in strojev.

Zdravilo ne vpliva na motorične sposobnosti otrok.

4.8 Neželeni učinki

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med jemanjem zdravila Pikovit, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Bolezni imunskega sistema:

- zelo redki: preobčutljivostna (alergijska) reakcija.
- neznana pogostnost: anafilaktična reakcija.

Če se pojavi preobčutljivostna (alergijska) reakcija, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom. V primeru anafilaktične reakcije je treba nemudoma poiskati nujno zdravniško pomoč.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri priporočenem odmerjenju ni pričakovati zastrupitve.

Dolgotrajno jemanje zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitamina A in D, čeprav je pri uživanju obloženih tablet možnost prevelikega odmerjanja minimalna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamini, multivitamini z minerali; oznaka ATC: A11AA02.

Zdravilo Pikovit obložene tablete vsebuje vitamine v kombinaciji z ioni kalcija in fosforja. Vitamini so snovi visoke biološke vrednosti, ki sodelujejo v uravnavanju številnih biokemičnih procesov v organizmu. Učinki vitaminov in mineralov v organizmu so v glavnem fiziološki in ne farmakodinamični.

Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter pri delovanju živčnega sistema sodelujejo vitamini skupine B (B₁, B₂, B₆, pantotenska kislina in nikotinamid). Za razvoj epitelnih celic in sintezo vidnega pigmenta je potreben vitamin A. Vitamin D uravnava porabo ionov kalcija in omogoča

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železa in sodeluje v mnogih oksido-redukcijskih procesih v organizmu.

Minerali so izrednega pomena za organizem. So sestavine opornega tkiva ali aktivatorji ter sestavine encimov in hormonov. Ioni kalcija in fosforja imajo ključno vlogo pri mineralizaciji kosti in zob. Ioni kalcija aktivirajo številne encime, sodelujejo pri uravnavanju tonusa srčne mišice, pri prenašanju živčnih impulzov in uravnajo prepustnost celičnih membran.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov za zdravilo Pikovit obložene tablete ni. Zaradi kompleksne sestave, in ker so vitamini in minerali običajna sestavina hrane, takšne študije z nizkimi odmerki vitaminov, kot jih vsebuje zdravilo Pikovit, niso možne.

Vodotopni vitamini (vitamini skupine B ter vitamin C) se v obsegu dnevnih potreb zelo dobro absorbirajo. Količine, ki presegajo nasičenost tkiv, se izločijo s sečem, v nekaterih primerih pa tudi z blatom. V telesu se shranjujejo v omejenih količinah, zato je treba za vzdrževanje ustreznih tkivnih koncentracij redno uživati te vitamine.

V maščobah topna vitamina A in D se po zaužitju ob prisotnosti maščob dobro absorbirata v tankem črevesu. Absorpcija vitamina E je razmeroma majhna (od 25 % do 85 % odmerka). V večjih količinah se ti vitamini shranjujejo v jetrih, zato so tudi bolj toksični kot vodotopni vitamini.

Kalcijevi ioni se absorbirajo v tankem črevesu z aktivnim transportom in pasivno difuzijo. 45 % ionov kalcija se veže na plazemske proteine. Presežni ioni kalcija se izločajo večinoma z urinom in v blatu. Fosfat se absorbira iz prebavnega trakta z aktivnim transportom in pasivno difuzijo in se porazdeli v plazmi, zunajcelični tekočini, celičnih membranah, kolagenu in kosteh. Največ fosfata se absorbira v jejunumu, izloča pa se predvsem z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Vitamini so tudi v visokih odmerkih le zmerno toksični po enkratnem zaužitju. LD₅₀ vrednosti za posamezne vitamine so večje od 2 g/kg za peroralno aplikacijo. Glavni tarčni organi vitamina A so koža, skelet, kri, jetra, testisi in živčevje. Ob pretiranem zauživanju vitamina D₃ se poveča absorpcija kalcijevih ionov v črevesju in kosteh, kar vodi v kalcinacijo mehkih tkiv. Vitamin C ni toksičen po večkratnem dajanju laboratorijskim živalim. V zelo visokih odmerkih lahko vitamin E vpliva na mineralizacijo kosti in zmanjša jetrne zaloge vitamina A. Večkratna aplikacija piridoksin klorida v visokih odmerkih je bila pri laboratorijskih živalih nevrotoksična. Oksidanti, ki nastanejo iz flavina, reducirajo fotoreceptorsko plast retine pri podganah, ki so prejemale presežek riboflavina v hrani. Kalcijev fosfat monohidrat ni toksičen po peroralni aplikaciji.

Vitamina A in D sta nujno potrebna za normalno reprodukcijo pri sesalcih. Odmerki vitamina A in D, ki imajo teratogeni učinek, so 100-1000 krat večji od priporočenega humanega dnevnega odmerka. Z vitaminom A povzročene okvare fetusov se kažejo kot poškodbe centralnega živčnega sistema, okončin, kardiovaskularnega sistema in spremembe v obnašanju. Teratogeni učinek vitamina D se kaže v obliki skeletnih, kardiovaskularnih in kraniofacialnih abnormalnosti. Vitamin C, nikotinamid, piridoksin, tiamin in cianokobalamin niso teratogeni. Vitamini, ki jih vsebuje zdravilo Pikovit obložene tablete, niso mutageni in kancerogeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

SmPCPIL162560_1	23.12.2020 – Updated: 23.12.2020	Page 4 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

aroma pomarančnega olja
 polisorbat 80
 glicerol (E422)
 deviško ricinusovo olje
 citronska kislina
 sorbitol (E420)
 tekoča glukoza
 magnezijev stearat (E470b)
 dimetilpolisiloksan
 tekoči parafin
 manitol (E421)
 saharoza

Obloga:

saharoza
 povidon
 titanov dioksid (E171)
 farmacevtski voski (čebelji vosek, karnauba vosek, šelak)
 barvila:

- v rdečih tabletah: rdeče 4R (E124),
- v rumenih tabletah: oranžno rumeno S (E110) in kinolinsko rumeno (E104),
- v oranžnih tabletah: oranžno rumeno S (E110),
- v zelenih tabletah: indigotin (E132) in kinolinsko rumeno (E104).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC/PVC-folija): 30 obloženih tablet v pretisnem omotu (3 pretisni omoti po 10 tablet), v škatli.

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC/PVC-folija): 30 obloženih tablet v pretisnem omotu (2 pretisna omota po 15 tablet), v škatli.

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC/PVC-folija): 60 obloženih tablet v pretisnem omotu (4 pretisni omoti po 15 tablet), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

SmPCPIL162560_1 | 23.12.2020 – Updated: 23.12.2020

Page 5 of 6

JAZMP-IB/022-11.8.2021

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3x10: HN/98/01790/002

2x15: HN/98/01790/001

4x15: HN/98/01790/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. 11. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 29. 10. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 8. 2021