

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Pikovit sirup multivitaminski sirup za otroke

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pikovit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pikovit
3. Kako jemati zdravilo Pikovit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pikovit
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pikovit in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pikovit vsebuje devet najpomembnejših vitaminov, ki sodelujejo pri uravnavanju številnih biokemičnih procesov v organizmu. 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 kalcija in omogoča pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železa in sodeluje v mnogih oksido-redukcijskih procesih v organizmu.

Z zdravilom Pikovit zapolnimo povečane potrebe organizma po vitaminih in nadomestimo njihovo pomanjkanje v hrani, ko splošni ukrepi (raznovrstna in redna prehrana) ne zadoščajo.

Zdravilo Pikovit je namenjeno predvsem otrokom:

- pri pomanjkanju apetita,
- pri preutrujenosti šolskih otrok,
- pri zaostajanju v rasti,
- kot dodatek po zdravljenju z antibiotiki,
- kot vitaminsko dopolnilo hrane, zlasti v zimskem in spomladanskem obdobju.

Zdravilo Pikovit ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano. Zato je pomembno poskrbeti, da je otrokova prehrana taka tudi med jemanjem zdravila Pikovit.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pikovit

Ne jemljite zdravila Pikovit

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate znano hipervitaminozo A in D.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pikovit se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

SmPCPIL154326_1	07.09.2020 – Updated: 07.09.2020	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste sladkorni bolnik, vam zdravila Pikovit ne priporočamo, ker 5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje 3 g sladkorja, kar znaša v dnevnem odmerku od 6 g do 12 g (od 10 ml – 20 ml) sladkorja.

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

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih in vitaminsko mineralnih pripravkov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci do 1. leta starosti lahko jemljejo zdravilo Pikovit po zdravnikovem nasvetu in pod njegovim nadzorom.

Druga zdravila in zdravilo Pikovit

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na učinke drugih zdravil.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice in doječe matere naj vitamine jemljejo po zdravnikovem nasvetu. Vitaminski odmerki v sirupu so prilagojeni otrokom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo ne vpliva na motorične sposobnosti otrok.

Zdravilo Pikovit vsebuje saharozo, glukozo, rdeče 4R (E124), natrijev benzoat (E211) in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Lahko škoduje zobem.

1 merilna žlička (5 ml) sirupa vsebuje 3,3 g saharoze. 2 merilni žlički (10 ml) sirupa vsebujeta 6,6 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Rdeče 4R (E124) lahko povzroči alergijske reakcije.

1 merilna žlička (5 ml) sirupa vsebuje 7,5 mg natrijevega benzoata (E211).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Pikovit

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za otroke od 1. do 3. leta je: 2-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa, za otroke od 4. do 6. leta: 3-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa, za otroke od 7. do 14. leta: 3-krat, največ 4-krat na dan po 1 merilno žličko (5 ml) sirupa.

Sirup otroku dajajte po jedi po merilnih žličkah ali ga primešajte čaju, sokovom ali sadnim kašam.

Pri pomanjkanju apetita naj jemlje sirup 1 mesec, pri drugih težavah pa občasno po potrebi.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pikovit, kot bi smeli

Pri priporočenem odmerjanju ni pričakovati zastrupitve.

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

Simptomi hipervitaminoze A po kratkotrajnem jemanju velikih odmerkov vitamina A so bolečine v trebuhu, anoreksija, bruhanje, zamegljen vid, glavobol, nekoordinirani gibi in rdečica kože.

Dolgotrajnejše jemanje večjih odmerkov vitamina A lahko povzroči tanjšanje in srbečico kože, pokanje ustnic, vnetje veznice, poškodbe oči, bolečine v sklepih, kronične glavobole in ponavljajoče bruhanje.

Simptomi hipervitaminoze D, ki se lahko pojavijo po jemanju velikih odmerkov vitamina D, so

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

anoreksija, izguba telesne teže, utrujenost, pomanjkanje orientacije v prostoru, bruhanje, zaprtje ali driska, okus po kovini, suha usta in povečan občutek žeje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pikovit

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- preobčutljivostna reakcija. Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, sirup prenehajte jemati in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pikovit

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju steklenice je sirup uporaben še 2 meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pikovit

SmPCPIL154326_1	07.09.2020 – Updated: 07.09.2020	Page 3 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Učinkovine so vitamin A, holekalciferol, askorbinska kislina, tiaminijev klorid, natrijev riboflavinofosfat, piridoksinijev klorid, cianokobalamin, nikotinamid, dekspantenol. 5 ml sirupa (1 merilna žlička) vsebuje:
 - 900 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki retinilpalmitata,
 - 100 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
 - 50 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
 - 1 mg tiaminijevega klorida (thiamini hydrochloridum, vitamin B₁),
 - 1 mg natrijevega riboflavinofosfata (riboflavini natrii phosphas, vitamin B₂),
 - 0,6 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
 - 1 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
 - 5 mg nikotinamida (nicotinamidum) in
 - 2 mg dekspantenola (dexpanthenolum).
- Druge sestavine zdravila so agar, tragakant (E413), saharoza, tekoča glukoza, aroma pomarančnega olja, koncentrat pomaranče, koncentrat grenivke, polisorbit 80 (E433), citronska kislina monohidrat (E330), rdeče 4R (E124), natrijev benzoat (E211), prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Pikovit vsebuje saharozo, glukozo, rdeče 4R (E124), natrijev benzoat (E211) in natrij".

Izgled zdravila Pikovit in vsebina pakiranja

Sirup je oranžne barve, prijetnega vonja.

Na voljo so škatle s 150 ml sirupa v steklenici in z merilno žličko.

Način in režim izdaje zdravila Pikovit

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 10. 2020.