

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **Pikovit sirop**

*Sirop multivitaminic pentru copii*

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, trebuie să-l luați cu atenție pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Trebuie să contactați un medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 30 zile.
- Dacă orice reacție adversă devine serioasă, sau dacă observați orice reacții adverse nementionate în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pikovit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pikovit
3. Cum să luați Pikovit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pikovit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE PIKOVIT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Pikovit sirop conține 9 vitamine esențiale, care sunt implicate în reglarea numeroaselor procese biochimice din organism.

Vitaminele din grupa B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, acidul pantotenic, acidul folic și nicotinamida) sunt implicate în metabolizarea carbohidraților, proteinelor și lipidelor, precum și în funcționarea sistemului nervos.

Vitamina A este necesară pentru dezvoltarea celulelor epiteliale și sinteza pigmentului vizual.

Vitamina D reglează utilizarea calciului în oase și permite mineralizarea adecvată a oaselor și a dinților.

Vitamina C accelerează absorbția fierului și este implicată în numeroase procese de oxido-reducere din organism.

Pikovit sirop acoperă necesitățile crescute ale organismului de vitamine și compensează deficiența lor alimentară, atunci când măsurile generale (dietă variată și regulată) nu sunt suficiente.

Pikovit sirop este indicat, în principal, pentru copii:

- în caz de scădere a poftei de mâncare;
- în caz de oboseală excesivă la școlari;
- în caz de retard de creștere;
- ca adjuvant după tratamentul cu antibiotice;
- pentru suplimentarea cu vitamine a alimentației, în special în timpul iernii și primăverii.

Pikovit sirop nu substituie un regim alimentar echilibrat și variat. Prin urmare, este important să vă asigurați că dieta copilului dumneavoastră este echilibrată și variată, chiar și în timpul utilizării Pikovit sirop.

## **2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI PIKOVIT**

### **Nu utilizați Pikovit:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Pikovit (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți hipervitaminoză A și D.

### **Aveți grijă deosebită când luați Pikovit**

- Dacă aveți diabet zaharat, Pikovit nu este recomandat pentru dumneavoastră, deoarece 5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conțin 3 g de zahăr, iar o doză zilnică (10-20 ml) conține 6-12 g zahăr.

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate, întrerupeți utilizarea medicamentului. Înainte de a lua concomitent alte preparate de vitamine și cu conținut de vitamine și minerale, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Copiilor cu vârsta sub 1 an Pikovit sirop poate fi administrat la recomandarea și supravegherea unui medic.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu s-a raportat ca acest medicament să influențeze efectul altor medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Femeile gravide și mamele care alăptează pot lua vitamine conform recomandării medicului. Dozele de vitamine din Pikovit sirop sunt adaptate pentru copii.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-a raportat ca medicamentul să influențeze asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Medicamentul nu afectează funcția motorie la copii.

### **Informații importante privind unele componente ale Pikovit**

Pikovit conține zaharoză, glucoză și colorant azolic E 124. Dacă medicul dumneavoastră v-a comunicat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Poate fi dăunător pentru dinți.

Colorantul azolic E 124 poate cauza reacții alergice.

## **3. CUM SĂ LUAȚI PIKOVIT**

Luați întotdeauna Pikovit exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru copii de 1-3 ani este de 1 linguriță dozatoare (5 ml) de sirop de 2 ori pe zi; pentru copii de 4-6 ani - 1 linguriță dozatoare (5 ml) de sirop de 3 ori pe zi, iar pentru copii de 7-14 de ani - 1 linguriță dozatoare (5 ml) de sirop de 3 ori, maxim de 4 ori pe zi.

Administrați siropul copilului după masă, cu lingurița dozatoare sau amestecat cu ceai, suc sau piure de fructe.

În caz de lipsă a poftei de mâncare, copilul ar trebui să ia siropul timp de 1 lună, în timp ce în alte condiții siropul ar trebui luat ocazional, în funcție de necesități.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### **Dacă ați luat mai mult Pikovit decât trebuie**

La administrarea în dozele recomandate, intoxicația nu este anticipată.

Utilizarea pe termen lung a unor doze foarte mari poate duce la hipervitaminoza A și D, deși riscul de supradozaj cu sirop este minim.

Simptomele de hipervitaminoza A după utilizarea pe termen scurt a unor doze mari de vitamina A sunt: dureri abdominale, anorexie, vărsături, vedere încețoșată, dureri de cap, mișcări necoordonate și înroșirea pielii. Utilizarea pe termen lung a unor doze mari de vitamina A poate provoca subțierea și mâncărimea pielii, crăparea buzelor, inflamația conjunctivei, leziuni oculare, durere la nivelul articulațiilor, dureri cronice de cap și vărsături repetate.

Simptomele de hipervitaminoza D, care pot apărea după utilizarea unor doze mari de vitamina D, sunt: anorexie, scădere în greutate, oboseală, dezorientare, vărsături, constipație sau diaree, gust metalic, gură uscată și sete exagerată.

### **Dacă uitați să luați Pikovit**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Pikovit poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):*

- reacții de hipersensibilitate. Dacă apar reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul sau farmacistul.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Pikovit**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Pikovit după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului, siropul trebuie utilizat timp de 2 luni.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Pikovit**

- Substanțele active sunt vitamina A, colecalciferolul, acidul ascorbic, clorhidratul de tiamină, riboflavina sodiu fosfat, clorhidratul de piridoxină, cianocobalamina, nicotinamida, dexpantenolul.

5 ml sirop (1 linguriță dozatoare) conține:

- 900 UI vitamina A (vitaminum A) sub formă de retinil palmitat,
- 100 UI colecalciferol (cholecalciferolum, vitamina D<sub>3</sub>),
- 50 mg acid ascorbic (acidum ascorbicum, vitamina C),
- 1 mg clorhidrat de tiamină (thiamini hydrochloridum, vitamina B<sub>1</sub>),
- 1 mg riboflavină sodiu fosfat (riboflavini natrii phosphas, vitamina B<sub>2</sub>),
- 0,6 mg clorhidrat de piridoxină (pyridoxini hydrochloridum, vitamina B<sub>6</sub>),
- 1 mcg cianocobalamină (cyanocobalaminum, vitamina B<sub>12</sub>),
- 5 mg nicotinamidă (nicotinamidum) și
- 2 mg dexpantenol (dexpanthenolum).

- Celelalte componente sunt: agar, tragacant, zaharoză, glucoză lichidă, aromă de ulei de portocale, concentrat de portocale, concentrat de grapefruit, polisorbit 80, acid citric anhidru, colorant Ponceau 4R (E124), benzoat de sodiu, apa purificata.

### **Cum arată Pikovit și conținutul ambalajului**

Siropul este un lichid vâscos, dens, de culoare de la galben-deschis până la maro-portocaliu, se admite prezența incluziunilor abia vizibile. Siropul are un miros plăcut și gust acid.

Pikovit este disponibil în cutii cu un flacon cu 150 ml sirop și linguriță dozatoare.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2017**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>