

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pikovit
sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 5 ml (1 čajová lyžička) obsahuje:

retinol	900 IU
cholecalciferol	100 IU
kyselina askorbová	50 mg
monohydrát thiamínium-dichloridu	1 mg
riboflavín	1 mg
pyridoxínium-chlorid	0,60 mg
kyanokobalamín	1 µg
nikotínamid	5 mg
dexpantenol	2 mg

Pomocné látky so známym účinkom (v 5 ml):

Sacharóza	Glukóza	Košeniľová čereň (ponceau 4R) (E 124)	Benzoát sodný (E 211)
3264,8 mg	655 mg	0,03 mg	7,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

Pikovit sirup je husto viskózna slabožltá až hnedkasto-oranžová tekutina so slabo viditeľnými zrnčkami. Má mierne kyslastú chuť a príjemnú vôňu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nechutenstvo.

Zvýšená únava školákov.

Spomalený rast.

Doplnok antibiotickej liečby.

Vitamínový doplnok stravy, najmä v zimných a jarných mesiacoch.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Deti od 1 do 3 rokov: 1 čajová lyžička sirupu (5 ml) 2-krát denne.

Deti od 4 do 6 rokov: 1 čajová lyžička sirupu (5 ml) 3-krát denne.

Deti od 7 do 14 rokov: 1 čajová lyžička sirupu (5 ml) 3 až 4-krát denne.
Pri nechutenstve sa má Pikovit sirup užívať 1 mesiac a pri ostatných indikáciách po dobu, ako je potrebné.

Spôsob podávania

Pikovit sirup sa užíva po jedle, podáva sa čajovou lyžičkou alebo sa vmieša do čaju, džúsu alebo do potlačeného ovocia.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Hypervitaminóza A a D.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa vyskytne reakcia z precitlivenosti, liek sa má vysadiť.
Predtým, ako začnete súbežne užívať iné prípravky s obsahom vitamínov, vitamínov a minerálov a/alebo minerálov, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.
Diabetikom sa neodporúča užívať Pikovit, pretože každých 5 ml (1 odmerná lyžička) sirupu obsahuje 3 g cukru.

Pikovit obsahuje sacharózu a glukózu.
Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Jedna odmerná lyžička (5 ml) sirupu obsahuje 3,3 g sacharózy. Dve odmerné lyžičky (10 ml) sirupu obsahujú 6,6 g sacharózy. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.
Môže škodiť zubom.

Pikovit sirup obsahuje benzoát sodný (E 211). Kyselina benzoová môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov). Zvýšenie bilirubínemie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive).

Pikovit sirup obsahe farbivo košenilovú červen (E 124), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotné ženy a dojčiace matky môžu užívať vitamíny len po porade s lekárom.
Dávky vitamínov v sirupe Pikovit sú určené deťom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pikovit sirup nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Možné sú precitlivenostné reakcie na jednotlivé zložky lieku.

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),
- neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Nežiaduci účinok	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	reakcie z precitlivosti	veľmi zriedkavé

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Užívanie veľmi vysokých dávok po dlhú dobu môže spôsobiť hypervitaminózu A a D, i keď riziko predávkovania je pre nízky obsah vitamínov minimálne.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: multivitamíny, kombinácie s vápnikom, ATC kód: A11AA02.

Vitamíny sú látky vysokej biologickej hodnoty. Riadia celý rad biochemických procesov v organizme. Účinok vitamínov v organizme je viac fyziologický ako farmakodynamický. Vitamíny skupiny B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, kyselina pantoténová a nikotínamid) sa zúčastňujú metabolizmu cukrov, tukov a bielkovín a tiež sa zúčastňujú na činnosti nervového systému. Vitamín A je potrebný na obnovu epitelových buniek a syntézu zrakového pigmentu. Vitamín D reguluje ukladanie vápnika, a preto podporuje správnu mineralizáciu kostí a zubov. Vitamín C urýchľuje vstrebávanie železa a zúčastňuje sa mnohých oxidačno-redukčných procesov v organizme.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a exkrécia jednotlivých vitamínov a minerálov v tele je dobre známa a dokumentovaná v medicínskej literatúre.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre odporúčané dávky RDA (Recommended Dietary Allowance) nie sú potrebné. Vitamíny sú látky, ktoré sa odporúčajú na normálne fungovanie organizmu a majú byť obsiahnuté v každodennej strave.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

agar
tragant (E 413)
sacharóza
glukóza, roztok
pomarančová aróma
grapefruitová aróma
polysorbát 80
kyselina citrónová, monohydrát
košenilová červen (ponceau 4R) (E 124)
benzoát sodný (E 211)
voda, čistená

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení fľaše sa môže sirup užívať po dobu 2 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenená hnedá fľaša s plastovým uzáverom vložená v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

Obsah balenia: 150 ml sirupu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0041/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. mája 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. novembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2022

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).