

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI      |

## Navodilo za uporabo

### Pikovit obložene tablete

#### vitaminsko-mineralne obložene tablete

#### **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 posvetujte 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 deset najpomembnejših vitaminov ter kalcij in fosfor.

Vitamini so snovi visoke biološke vrednosti, ki sodelujejo pri uravnavanju številnih biokemičnih procesov v organizmu. Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter delovanju živčnega sistema sodelujejo vitamini skupine B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, 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 pri mnogih oksido-redukcijskih procesih v organizmu. Kalcij in fosfor sta glavni gradbeni sestavini kosti in zob.

Obložene tablete zdravila Pikovit so različno obarvane zaradi videza, vendar se po vsebnosti ne razlikujejo.

Z obloženimi tabletami zdravila Pikovit zapolnimo povečane potrebe organizma po vitaminih, kalciju in fosforju ter nadomestimo njihovo pomanjkanje v hrani, ko splošni ukrepi (raznoverstna in redna prehrana) ne zadoščajo.

Zdravilo Pikovit je zelo prijetnega okusa in je namenjeno predvsem otrokom:

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

Zdravilo Pikovit ni nadomestilo za uravnoteženo in raznoverstno 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:**

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI      |

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

- če ste sladkorni bolnik, zdravilo Pikovit lahko jemljete, vendar morate upoštevati, da dnevni odmerek vsebuje od 2,4 g do 4,2 g sladkorja. Vsaka obložena tableta vsebuje 0,6 g sladkorja.

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

Otrokom do 4. leta starosti zdravila Pikovit ne priporočamo.

### **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.

Zdravilo Pikovit medsebojno učinkuje z nekaterimi drugimi zdravili (npr. s tetraciklinskimi in kinolonskimi antibiotiki in s holestiraminom), zato se lahko njegov učinek ali pa učinek teh zdravil poveča ali zmanjša.

### **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 lahko jemljejo vitamine in minerale po zdravnikovem nasvetu. Vitaminski odmerki v zdravilu Pikovit 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 laktozo, saharozo, glukozo, sorbitol (E420) ter azo barvila oranžno rumeno S (E110), rdeče 4R (E124) in kinolinsko rumeno (E104)**

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

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

Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

Azo barvila E110, E124 in E104 lahko povzročijo alergijske reakcije. Lahko imajo neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

## **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 4. do 6. leta je: 4-krat, največ 5-krat na dan po 1 obloženo tableto, za otroke od 7. do 14. leta: 5-krat, največ 7-krat na dan po 1 obloženo tableto.

Obloženo tableto naj otrok raztopi v ustih.

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

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI      |

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 obloženih tablet 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 veznic, poškodbe oči, bolečine v sklepih, kronične glavobole in ponavljajoče bruhanje.

Simptomi hipervitaminoze D, ki se lahko pojavijo po jemanju velikih odmerkov vitamina D, so 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 (alergijska) reakcija.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), ki se lahko kaže kot otekanje obraza, ustnic in vek ter oteženo dihanje zaradi krča dihalnih mišic.

V primeru preobčutljivostne (alergijske) reakcije tablete prenehajte jemati in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru hude alergijske reakcije nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI      |

## 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 in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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

- Učinkovine so vitamin A, holekalciferol, askorbinska kislina, tiaminijev nitrat, riboflavin, piridoksinijev klorid, cianokobalamin, nikotinamid, folna kislina, kalcijev pantotenat, kalcij in fosfor.  
Ena obložena tableta vsebuje:
    - 600 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki 0,35 mg retinilpalmitata,
    - 80 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D<sub>3</sub>),
    - 10 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
    - 0,25 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B<sub>1</sub>),
    - 0,3 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B<sub>2</sub>),
    - 0,3 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B<sub>6</sub>),
    - 0,2 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B<sub>12</sub>),
    - 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.
  - Druge sestavine zdravila v jedru tablet so laktoza monohidrat, aroma pomarančnega olja, polisorbata 80, glicerol (E422), deviško ricinusovo olje, citronska kislina, sorbitol (E420), tekoča glukoza, magnezijev stearat (E470b), dimetilpolisiloksan, tekoči parafin, manitol (E421) in saharoza.
  - Druge sestavine zdravila v oblogi tablet so saharoza, povidon, titanov dioksid (E171) in farmacevtski voski (čebelji vosek, karnauba vosek, šelak) ter 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).
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Pikovit vsebuje laktozo, saharozo, glukozo, sorbitol (E420) ter azo barvila oranžno rumeno S (E110), rdeče 4R (E124) in kinolinsko rumeno (E104)".

### Izgled zdravila Pikovit in vsebina pakiranja

Obložene tablete so rdeče, rumene, zelene in oranžne barve.

Na voljo so škatle s:

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| 1.3.1                             | Pikovit |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI      |

- 30 obloženimi tabletami; v škatlah so 3 pretisni omoti z 10 tabletami ali 2 pretisna omota s 15 tabletami,
- 60 obloženimi tabletami; v škatlah so 4 pretisni omoti s 15 tabletami.

**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 18. 8. 2020**