

## 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 červeň (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 je husto viskózna slabožltá až hnedkasto-oranžová tekutina so slabo viditeľnými zrníčkami. 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 červeň (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 precitlivenosti	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 (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, 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 červeň (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**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Uchovávajúte 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/PREDĹŽENIA 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](http://www.sukl.sk)).