

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

### Pikovit forte obložene tablete vitaminske obložene tablete

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO PIKOVIT FORTE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Obložene tablete Pikovit forte vsebujejo 11 najpomembnejših vitaminov v količini, ki ustreza priporočeni dnevni potrebi otrok od 7. leta naprej. Ne vsebujejo sladkorja, ki je potreben za razvoj in razmnoževanje bakterij, zato ne škodujejo zobem. Vsebujejo manitol, maltitol in aspartam, ki jim dajejo prijeten okus.

Vitamini so snovi z visoko biološko vrednostjo, ki uravnavajo številne biokemične procese v telesu. Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter pri delovanju živčevja sodelujejo vitamini skupine B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, pantotenska kislina in nikotinamid). Folna kislina je pomembna za nastajanje in obnavljanje krvničk ter za njihovo pravilno delovanje. Za razvoj epitelnih celic in za 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 številnih oksidoredukcijskih procesih v telesu. Vitamin E je fiziološki antioksidant, ki varuje celične membrane pred poškodbami ter ohranja njihovo funkcijsko sposobnost.

Obložene tablete Pikovit forte priporočamo pri povečanih potrebah po vitaminih in kot dodatek nezadostni ali osiromašeni prehrani, ko splošni ukrepi (raznoverstna in redna prehrana) ne zadoščajo:

- pri preutrujenosti in slabi koncentraciji šolskih otrok,
- pri telesnih obremenitvah (aktivni in rekreativni šport),
- pri neredni in enolični prehrani, ki ne vsebuje dovolj svežega sadja in zelenjave,
- pri pomanjkanju teka,
- kot dodatek po zdravljenju z antibiotiki.

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

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PIKOVIT FORTE**

**Ne jemljite zdravila Pikovit forte**

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino zdravila Pikovit forte,
- če imate znano hipervitaminozo A in D.

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Pikovit forte**

- Če ste sladkorni bolnik, morate vedeti, da ena obložena tableta vsebuje približno 0,84 g maltitola, a zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih maltitol le malo vpliva na raven krvnega sladkorja.
- Če ste bolnik s fenilketonurijo, ne jemljite tablet, ker vsebujejo sladilo aspartam, v katerem je fenilalanin.

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

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Tablete Pikovit forte niso primerne za otroke do 7. leta starosti. Otroci in mladostniki do 14. leta naj jemljejo to zdravilo le po posvetu z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Pikovit forte 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.

#### **Jemanje zdravila Pikovit forte skupaj s hrano in pijačo**

Obloženo tableto vzemite po obroku.

#### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, uporabe zdravila Pikovit forte v teh obdobjih ne priporočamo.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

Zdravilo ne vpliva na motorične sposobnosti otrok.

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Pikovit forte**

Pikovit forte vsebuje maltitol (E965) in tekoči maltitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Aspartam (E951) vsebuje vir fenilalanina. Škoduje lahko ljudem s fenilketonurijo.

### **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PIKOVIT FORTE**

Pri jemanju zdravila Pikovit forte natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek za otroke, starejše od 7 let, je 1 obložena tableta na dan po jedi.

Obloženo tableto Pikovit forte raztopite v ustih.

Pri pomanjkanju teka jemljite obložene tablete 2 meseca, pri drugih težavah pa 2- do 3-krat na leto po 1 mesec.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pikovit forte, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Glede na količino učinkovin v 1 tableti je možnost prevelikega odmerjanja majhna. Zaužitje večje količine tablet lahko povzroči želodčno-črevesne težave (napihjenost, drisko). Dolgotrajno jemanje (več kot 1 mesec) zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitaminov A in D.

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

Dolgotrajno jemanje večjih odmerkov vitamina B<sub>6</sub> lahko povzroči okvaro perifernih živcev.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Pikovit forte**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Če upoštevate priporočene odmerke, se neželeni učinki pojavijo zelo redko.

Neželeni učinki so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

<b>Zelo pogosti</b>	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
<b>Pogosti</b>	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
<b>Občasni</b>	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
<b>Redki</b>	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
<b>Zelo redki</b>	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
<b>Neznana pogostnost</b>	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo redki:

- preobčutljivostna reakcija, ki se kaže kot izpuščaj ali srbenje,
- želodčno-črevesne težave, ki se kažejo kot napihjenost ali driska.\*

\* Pri občutljivih ljudeh zaradi jemanja precej večjih odmerkov od predpisanih.

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, je treba tablete prenehati jemati in se posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PIKOVIT FORTE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Pikovit forte ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Pikovit forte

- Zdravilne učinkovine so vitamin A, holekalciferol, askorbinska kislina, nikotinamid,  $\alpha$ -tokoferilacetat, kalcijev pantotenat, piridoksinijev klorid, riboflavin, tiaminijev nitrat, folna kislina, cianokobalamin.
- 1 obložena tableta vsebuje:
  - 5000 i.e. vitamina A (retinolum) v obliki retinilpalmitata,
  - 400 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D<sub>3</sub>),
  - 60 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
  - 20 mg nikotinamida (nicotinamidum),
  - 15 mg  $\alpha$ -tokoferilacetata ( $\alpha$ -tocopheroli acetat, vitamin E),
  - 10 mg kalcijevega pantotenata (calcii pantothenas),
  - 2,00 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B<sub>6</sub>),
  - 1,70 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B<sub>2</sub>),
  - 1,50 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B<sub>1</sub>),
  - 0,40 mg folne kisline (acidum folicum),
  - 6,00  $\mu$ g cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B<sub>12</sub>).
- Pomožne snovi so maltitol (E965), tekoči maltitol, manitol (E421), aspartam (E951), aroma mandarine, polisorbit 80, glicerol, deviško ricinusovo olje, magnezijev stearat (E572) in brezvoden koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter maltitol (E965), titanov dioksid (E171), betakaroten (E160a), farmacevtski voski (čebelji vosek, karnauba vosek, šelak (E904)) in povidon v oblogi.

### Izgled zdravila Pikovit forte in vsebina pakiranja

Obložene tablete so okrogle, izbočene, oranžne barve.

Na voljo so škatle s:

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

### Način in režim izdaje zdravila Pikovit forte

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

### Navodilo je bilo odobreno

25. 3. 2010