

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pikovit, siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

5 ml (üks mõõtelusikatäis) siirupit sisaldab järgmisi toimeaineid:

- 900 RÜ vitamiini A (retinool),
- 100 RÜ vitamiini D₃ (kolekaltsiferool),
- 50 mg vitamiini C (askorbiinhape),
- 1 mg vitamiini B₁ (tiamiin),
- 1 mg vitamiini B₂ (riboflaviin),
- 0,6 mg vitamiini B₆ (püridoksiin),
- 1 µg vitamiini B₁₂ (tsüanokobalamiin),
- 5 mg vitamiini PP (nikotiinamiid),
- 2 mg vitamiini B₅ (dekspantenool).

Abiained (5 ml):

sahharoos	glükoos	punane värvaine 4R (E124)
3300 mg	700 mg	0.03 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.

Siirup on oranž ja meeldiva maitsega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Vitamiinipuuduse profülaktika lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lapsed vanuses: 1...3 eluaastat: 1 mõõtelusikatäis (5 ml) 1...2 korda ööpäevas.

Lapsed vanuses: 4...6 eluaastat: 1 mõõtelusikatäis (5 ml) 2...3 korda ööpäevas.

Lapsed vanuses: 7...14 eluaastat: 1 mõõtelusikatäis (5 ml) 3...4 korda ööpäevas.

Profülaktilise ravikuuri kestus on 1 kuu.

Manustamisviis

Siirupit manustatakse lastele pärast sööki mõõtelusikaga või siis segatult tee, mahla või puuviljapüreega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes vt. lõik 6.1.
A- ja D-vitamiini hüpervitamiinosis.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb ravimi manustamine lõpetada.
Enne mõne teise vitamiini sisaldava preparaadi samaaegset kasutuselevõttu peab patsient konsulteerima oma arsti või apteekriga.
Pikovit siirup ei ole soovitatav suhkrutõvega patsientidele, sest 5 ml siirupit (1 mõõtelusikas) sisaldab 3 g suhkrut.
Lastele alla 1 aasta võib Pikovit siirupit anda ainult arsti soovitusel ja arsti järelevalve all.

Oluline informatsioon abiainate kohta

Pikovit siirup sisaldab sahharoosi, glükoosi ja asovärvainet E124.
Preparaat ei sobi patsientidele kellel on kaasasündinud fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sukroosi-isomaltasi puudus.
Asovärvaine E124 võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Pole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedad naised ja rinnaga toitvad emad peaksid võtma vitamiini vastavalt oma arsti soovitustele.
Pikovit siirupi koostis on kohandatud eelkõige laste vajadusi arvestades.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

- Väga sage ($\geq 1/10$)
- Sage ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Aeg-ajalt ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
- Harv ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
- Väga harv ($< 1/10,000$)
- Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

Kõrvaltoimete sagedus on esitatud individuaalsete organsüsteemide alusel:

	Väga harv
Immuunsüsteemi häired	ülitundlikkusreaktsioonid

4.9 Üleannustamine

Soovitatavates annustes üleannustamist ei esine.
Vitamiinide pikaajalisel väga suurte annuste manustamisel võib tekkida A- ja D-vitamiini hüpervitamiinosis. Siirupi kasutamisel on üleannustamise oht siiski minimaalne.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: multivitaamiinid ATC-kood. A11BA80

Pikovit siirup sisaldab üheksat elutähtsat vitamiini, mis reguleerivad organismis arvukaid biokeemilisi protsesse. Toimed, mida vitamiinid ja mineraalained organismis tekitavad, on pigem füsioloogilised kui farmakodünaamilised.

B-grupi vitamiinid (vitamiinid B1, B2, B6, pantoteenhape ja nikotiinamiid) osalevad süsivesikute, valkude ja rasvade ainevahetuses ning närvisüsteemi talitluses. Vitamiin A on vajalik naha epiteelrakkude arenguks ning nägemispigmenti sünteesiks. Vitamiin D reguleerib kaltsiumi kasutamist organismis ning võimaldab luude ja hammaste normaalset mineralisatsiooni. Vitamiin C kiirendab raua imendumist ja võtab osa paljudest oksüdatsiooniprotsessidest organismis.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Puuduvad andmed Pikovit siirupi kohta. Kirjanduses on kirjeldatud individuaalsete vitamiinide ülesandeid organismis.

Vesilahustuvad vitamiinid (B-rühma vitamiinid, vitamiin C ja biotiin) imenduvad organismi ööpäevasele vitamiinivajadusele vastavas koguses seedetraktist väga hästi. Kudede küllastusläve ületavad kogused erituvad aga peamiselt uriiniga ning mõnikord ka väljaheitega. Kuna nimetatud vitamiine säilitatakse organismis vaid piiratud kogustes, on nende piisava kontsentratsiooni säilitamiseks organismi kudedes vajalik neid regulaarselt manustada.

Rasvade esinemisel toidus imenduvad rasvlahustuvad vitamiinid A ja D suukaudse manustamise järgselt peensoolest hästi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Soovitatud annuste kasutamisel pole kahjulikke toimeid esinenud. Vitamiinid on organismi normaalseks talitluseks vajalikud ained ning sisalduvad reeglipäraselt igapäevases toidus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Agar-agar
Tragakant (E413)
Sahharoos
Veeldatud glükoos
Apelsiniõli maitse- ja lõhnaaine
Apelsinikontsentraat
Greipfruudikontsentraat
Polüsorbaat 80 (E433)
Sidrunhape, veevaba (E330)
Punane värvaine 4R (E124)
Naatriumbensoaat (E211)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist kõlblikkusaeg 2 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

150 ml siirupit karbis (klaas tüüp III, vastavalt Ph. Eur. üle), mis on varustatud plastikkorgi ja mõõtelusikaga.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

400502

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

14. 06. 1999/28.09.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2012