

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

1. EMRI I PRODUKTIT MEDICINAL

Pikovit® shurup

2. PËRBËRJA CILËSORE DHE SASIORE

5 ml shurup (1 lugë matëse) përmban:

- 900 I.U. vitaminë A (vitaminum A) si retinil palmitat,
- 100 I.U. kolekalciferol (cholecalciferolum, vitamin D₃),
- 50 mg acid askorbik (acidum ascorbicum, vitamin C),
- 1 mg tiaminë hidroklorur (thiamine hydrochloridum, vitamin B₁),
- 1 mg riboflavinë natrium fosfat (riboflavin natrii phosphas, vitamin B₂),
- 0,6 mg piridoksinë hidroklorur (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
- 1 µg ciankobalaminë (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
- 5 mg nikotinamid (nicotinamidum),
- 2 mg deksapantenol (dexpantenolum).

Ekscipientët (në 5 ml):

sukrozë	glukozë	ngjyrë e kuqe 4R (E124)	benzoat natriumi (E211)
3275 mg	655 mg	0.03 mg	7.5mg

Për listën e plotë të ekscipientëve shih seksionin 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIKE

Shurup.

Shurupi është ngjyrë portokalli dhe ka aromë të këndshme.

4. VEÇORITË KLINIKE

4.1 Indikacionet terapeutike

Pikovit shurupi përdoret kryesisht për fëmijë:

- në ulje të apetitit,
- në lodhjet e tepërta të fëmijëve që shkojnë në shkollë,
- në rritjen e retarduar,
- si shtesë pas trajtimit me antibiotikë,
- si suplement dietetik me vitamina, posaçërisht në kohën e dimrit dhe pranverës.

4.2 Dozimi dhe metoda e dhënies

Fëmijët 1 deri në 3 vjeç: 1 lugë matëse (5 ml) shurup 2 herë në ditë.

Fëmijët 4 deri në 6 vjeç: 1 lugë matëse (5 ml) shurup 3 herë në ditë.

Fëmijët 7 deri në 14 vjeç: 1 lugë matëse (5 ml) shurup 3 herë, maksimumi 4 herë në ditë.

Pikovit shurupi fëmijëve duhet dhënë pas ushqimit me lugën matëse ose të përzier më çaj, lëngë ose me fruta të shtydhura.

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

4.3 Kundër-indikacionet

Hipersenzitivitet në substancat aktive apo ndonjërin nga ekscipientët.
Hipervitaminozë A dhe D.

4.4 Paralajmërimet dhe masa paraprake të veçanta për përdorim

Në rast të paraqitjes së reagimit hipersenzitiv, bari duhet ndërprerë.
Para marrjes së njëkohshme të vitaminave tjera dhe preparateve vitamino-minerale duhet konsultuar me mjekun apo farmacistin.
Pikovit shurupi nuk rekomandohet për pacientët diabetik pasi që 5 ml shurup (1 lugë matëse) përmban 3 g sheqer.
Foshnjat nën 1 vjeçare mund të marrin shurupin vetëm me këshillën dhe mbikëqyrjen e mjekut.

Informata të veçanta lidhur me disa prej përbërësve

Pikovit përmban sukrozë, glukozë, ngjyrë azo E124, benzoat natriumi dhe natrium.
Pacientët me probleme të rralla të trashëguara të intolerancës së fruktozës, keqabsorbim të glukozës-galaktozës apo deficiencë sukrasë-izomaltazë nuk duhet të marrin këtë bar. Mund të jetë i dëmshëm për dhëmbët.
1 lugë matëse (5 ml) shurup përmban 3,3 g sukrozë. 2 lugë matëse (10 ml) shurup përmbajnë 6,6 g sukrozë. Kjo duhet të merret parasysh tek pacientët me diabet mellitus.
Ngjyrat azo E124 mund të shkaktojnë reaksione alergjike.
1 lugë matëse (5 ml) shurup përmban 7,5 mg benzoat natriumi.
Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, domethënë në thelb është 'pa natrium'.

4.5 Ndërveprimi me produktet tjera mjekësore dhe format tjera të ndërveprimit

Nuk dihet.

4.6 Shtatzënia dhe ushqimi me gjë

Gratë shtatzëna dhe nënat gjidhënëse mund të marrin vitamina dhe minerale sipas këshillës së mjekut.
Dozat e vitaminave në Pikovit shurupin u janë përshtatur fëmijëve.

4.7 Efektet në zotësinë për të vozitur dhe përdorim të makinerive

Ky bar nuk është raportuar se ka efekt në zotësinë për të vozitur dhe për të përdorur makineritë.

4.8 Efektet e padëshirueshme

Efektet e padëshirueshme që mund të shfaqen gjatë trajtimit me Pikovit klasifikohen në grupet në vijim varësisht nga shpeshtësia e paraqitjes së tyre:

- Shumë e zakonshme ($\geq 1/10$)
- E zakonshme ($\geq 1/100$ deri $< 1/10$)
- E pazakonshme ($\geq 1/1,000$ deri $< 1/100$)
- E rrallë ($\geq 1/10,000$ deri $< 1/1,000$)
- Shumë e rrallë ($< 1/10,000$)
- Nuk dihet (nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

Në secilin grup të shpeshtësisë së paraqitjes, efektet e padëshiruara janë paraqitur për të zvogëluar

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

seriozitetin.

Shpeshtësia e efekteve të padëshirueshme të listuara sipas sistemeve individuale të organeve: *Çrregullimet e sistemit imunitar:*

- shumë e rrallë: reaksione hipersenzitive.

Nëse shfaqen reaksione hipersenzitive, trajtimi duhet ndërprerë dhe duhet konsultuar mjekun apo farmacistin.

4.9 Mbidoza

Me dozat e rekomanduara nuk priten intoksikime.

Dhënia e zgjatur e dozave shumë të mëdha mund të çojë në hipervitaminozë A dhe D edhe pse rreziku për mbidozim me këtë shurup është minimal.

5. VETITË FARMAKOLOGJIKE

5.1 Vetitë farmakodinamike

Grupi farmakoterapeutik: multivitamina, të rëndonmta, kodi ATC: A11BA.

Shurupi Pikovit përmban nëntë vitamina thelbësore, të cilat janë të përfshira në rregullimin e një numri procesesh biokimike në organizëm. Efektet e vitaminave në organizëm janë kryesisht fiziologjike e jo farmakodinamike. Ato janë thelbësore për mirëmbajtjen e funksioneve vitale dhe mirëqenien psikofizike.

Vitaminat e grupit B (B₁, B₂, B₆, acidi pantotenik dhe nikotinamid) përfshihen në metabolizimin e karbohidrateve, proteinave dhe yndyrave, si dhe në funksiononim e sistemit nervor. Vitamina A është e nevojshme për zhvillimin e qelizave epiteliale dhe për sintezën e pigmentit pamor. Vitamina D rregullon shfrytëzimin e kalciumit dhe mundëson mineralizimin e duhur të eshtrave dhe dhëmbëve. Vitamina C ndihmon thithjen e hekurit dhe është e përfshirë në një numër procesesh të reduktimit të oksidimit në organizëm.

5.2 Vetitë farmakokinetike

Nuk ka të dhëna për shurupin Pikovit. Rruga e vitaminave individuale në organizëm është e njohur dhe e përshkruar në literaturë. Vitamina që treten në ujë (grupi i vitaminave B dhe vitamina C) absorbohen shumë mirë në sasi sipas kërkesave ditore. Sasitë e tepërta ekskretohen në urinë dhe në disa raste gjithashtu në jashtëqitje. Këto vitamina ruhen në organizëm në sasi të kufizuara; prandaj, ato duhen marrë rregullisht në mënyrë që të mbahen përqendrime adekuate në inde.

Në praninë e yndyrave, vitaminat A dhe D që treten në yndyra e që merren përmes gojës, absorbohen mirë në zorrën e hollë.

5.3 Të dhënat para klinike të sigurisë

Të dhënat jo-klinike nuk zbulojnë rreziqe të veçanta për njerëzit bazuar në studimet konvencionale të sigurisë farmakologjike, toksicitet me dozë të përsëritur, gjenotoksicitet, potencial karcinogjenik, toksicitet në riprodhim. Edhe në doza të larta, vitaminat janë mesatarisht toksike pas një marrjeje të vetme. Vlerat e LD₅₀ orale për vitaminat individuale janë më shumë se 2 g/kg. Organet kryesore të synuara të vitaminës A janë lëkura, skeleti, gjaku, mëlçia, testiset dhe sistemi nervor. Përdorimi i tepërt i vitaminës D₃ shkakton rritjen e absorbimit të joneve të kalciumit në zorrë dhe në eshtra, që çon në kalcifikimin e indit të butë. Vitamina C nuk është toksike pas dhënies së përsëritur te kafshët laboratorike. Në doza shumë të larta, vitamina E mund të ndikojë në mineralizimin e eshtrave dhe të

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

zvogëlojë rezervat e vitaminës A në mëlçi. Dhënia e përsëritur e dozave të larta të piridoksinë hidrokloridit ka shkaktuar neuro-toksicitet te kafshët laboratorike. Oksidantët e prodhuar nga flavina zvogëlojnë shtresën fotoreceptorike të retinës te minjtë e mëdhenj që janë ushqyer me riboflavin të tepruar.

Vitamina A dhe D janë thelbësore për riprodhim normal te gjitarët. Dozat e vitaminës A dhe D që kanë efekte teratogjenike janë 100 deri në 1,000 herë më të larta sesa dozat ditore të rekomanduara për njerëzit. Defektet në fetus të shkaktuara nga vitamina A manifestohen si dëmtim në sistemin nervor qendror, ekstremitete, sistemin kardiovaskular dhe ndryshime në sjellje. Efekti teratogjenik i vitaminës D manifestohet si anomali skeletore, kardiovaskulare dhe kraniofaciale. Vitamina C, nikotinamida, piridoksina, tiamina dhe cianokobalamina nuk janë teratogjenike. Vitaminat që gjenden në shurupin Pikovit nuk janë as mutagjenike e as karcinogjenike.

6. VEÇORITË FARMACEUTIKE

6.1 Lista e ekscipientëve

agar
tragakant (E413)
sukrozë
glukozë e lëngët
vaj me aromë portokalli
koncentrat portokalli
koncentrat grejpfruti
polisorbat 80 (E433)
monohidrat i acidit citrik (E330)
ngjyrues i kuq 4R (E124)
benzoat natriumi (E211),
ujë i pastruar

6.2 Papërshtatshmëritë

Nuk aplikohet.

6.3 Afati i qëndrueshmërisë në raft

2 vite.

Pas hapjes së parë të shishes për herë të parë, shurupi duhet të përdoret brenda 2 muajve.

6.4 Masat e veçanta për ruajtje

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.
Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

6.5 Natyra dhe përmbajtja e shishes

Shishe (Ph Eur. tipi III xham), kapak plastike, lugë matëse nga plastika: 150 ml shurup, në kuti.

6.6 Masat e veçanta për hedhje dhe trajtimet tjera

Nuk ka kërkesa të veçanta.

1.3.1	Pikovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

7. BARTËSI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

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

8. NUMRI-AT I AUTORIZIMIT PËR MARKETING

PMA 038/16/11/2016

9. DATA E AUTORIZIMIT TË PARË/VAZHDIMI I AUTORIZIMIT

Data e autorizimit të parë: 04/12/2008

Data e ripërtëritjes së fundit: 16/11/2016

10. DATA E RISHIKIMIT TË TEKSTIT

Mars, 2023