TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Pikovit® forte
5000 i.j.+400 i.j.+60 mg+1,5 mg+1,7 mg+2 mg+6 mikrograma+20 mg+0,4 mg+10 mg+15 mg

retinol, holekalciferol, askorbinska kiselina, tiamin, riboflavin, piridoksin, cijanokobalamin, nikotinamid, folna kiselina, kalcijum-pantotenat, tokoferol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

obložena tableta

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Jedna obložena tableta sadrži:

Retinol (vitamina A) u obliku retinolpalmitata	5000 i.j.
Holekalciferol (vitamin D3)	400 i.j.
Askorbinska kiselina (vitamin C)	60 mg
Tiamin-nitrat (vitamin B1)	1,5 mg
Riboflavin (vitamin B2)	1,7 mg
Piridoksin-hidrohlorid (vitamin B6)	2 mg
Cijanokobalamin (u obliku 0,1 % cijanokobalamina u manitolu (vitamin B12))	6 mikrograma
Nikotinamid	20 mg
Folna kiselina	0,4 mg
Kalcijum-pantotenat	10 mg
Tokoferolacetat (u obliku 50% granulata (vitamin E))	15 mg

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

30 obloženih tableta

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: aspartam (E951), maltitol (E965), maltitol, tečni.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 7 godina.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

ČUVATI VAN VIDOKRUGA I DOMAŠAJA DECE!

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage i svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:
KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

515-01-02277-22-001 od 07.09.2023.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: A11BA..

19. EAN KOD

3838989559663

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Bez recepta.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

GODINE	DOZIRANJE
Deca starija od 7 godina i odrasli	1 tableta dnevno, posle obroka

Obložene tablete leka Pikovit forte preporučuju se u slučaju povećanih potreba za vitaminima i kao dodatak nedovoljnoj ili osiromašenoj ishrani:
- kod premorenosti i slabe koncentracije kod školske dece,
- kod telesnih opterećenja,
- pri neredovnoj i jednoličnoj ishrani, kod smanjenog unosa svežeg voća i povrća,
- u slučaju smanjenog apetita,
- kao dodatak nakon terapije antibioticima.

Doziranje:
Uobičajena doza za decu stariju od 7 godina i odrasle jeste 1 obložena tableta dnevno, posle jela. Obložena tableta leka Pikovit forte treba da se rastopi u ustima.
Kod nedostatka apetita obložene tablete treba uzimati 2 meseca, dok se kod drugih tegoba lek Pikovit forte uzima 2 do 3 puta godišnje po mesec dana.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

Predvideti:

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BLISTER)

1. IME LEKA

Pikovit® forte

2. JAČINA LEKA

5000 i.j.+400 i.j.+60 mg+1,5 mg+1,7 mg+2 mg+6 mikrograma+20 mg+0,4 mg+10 mg+15 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

obložena tableta

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

retinol, holekalciferol, askorbinska kiselina, tiamin, riboflavin, piridoksin, cijanokobalamin, nikotinamid, folna kiselina, kalcijum-pantotenat, tokoferol

5. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD

6. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

7. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

8. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)