

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**13.01.2020 № 48**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/14394/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**АВЕНИО**  
**(AVENUE)**

**Состав:**

*действующее вещество:* диосмин, гесперидин;

1 таблетка содержит 500 мг микронизированной очищенной флавоноидной фракции (в пересчете на 100 % безводное вещество), которая содержит 450 мг диосмина (90 %) и 50 мг флавоноидов в виде гесперидина (10 %);

*вспомогательные вещества:* спирт поливиниловый, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, магния стеарат, Opadry II 85F34486 Pink (спирт поливиниловый, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль (макрогол), тальк, железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172)).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета со слабым коричневым оттенком.

**Фармакотерапевтическая группа.** Капилляростабилизирующие средства. Биофлавоноиды. Диосмин, комбинации. Код АТХ С05С А53.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Фармакология.

Авеню оказывает венозотоническое и ангиопротекторное действие, уменьшает растяжимость вен и веностаз, улучшает микроциркуляцию, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, а также улучшает лимфатический дренаж, увеличивая лимфатический отток.

Доклиническая фармакология.

Экспериментальное исследование на животных с использованием модели «ишемия/реперфузия» показало, что применение микронизированной очищенной флавоноидной фракции имеет более выраженную эффективность в уменьшении проницаемости сосудистой стенки и выхода плазмы крови по сравнению с простым диосмином. Этот результат обусловлен наличием защитного действия на микроциркуляцию у флавоноидов, таких как гесперидин, диосметин, линарин и изоройфолин, которые входят в состав фракции и выражены в виде гесперидина. Уменьшение проницаемости сосудистой стенки и выхода плазмы крови, которое наблюдалось при применении микронизированной очищенной флавоноидной фракции, является более существенным, чем то, что наблюдалось при применении простого диосмина и каждого компонента флавоноидной фракции отдельно.

Клиническая фармакология.

Указанные выше фармакологические свойства были подтверждены в двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях с использованием методов, с помощью которых можно определить влияние препарата на венозную гемодинамику.

*Соотношение «доза – эффект».*

Статистически достоверный дозозависимый эффект лекарственного средства был установлен в соответствии со следующими венозными плетизмографическими параметрами: венозный объем, венозная растяжимость и время венозного оттока. Оптимальное соотношение «доза – эффект» достигалось при приеме 2 таблеток.

*Венотоническая активность.*

Микронизированная очищенная флавоноидная фракция повышает венозный тонус: с помощью венозной окклюзионной плетизмографии было продемонстрировано уменьшение времени венозного оттока.

*Микроциркуляторная активность.*

В двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях было продемонстрировано статистически достоверную разницу между применением препарата и плацебо. У пациентов с симптомами ломкости капилляров лечение увеличило их резистентность, что было определено с помощью ангиостереометрии.

Препарат также уменьшает взаимодействие лейкоцитов и эндотелия, адгезию лейкоцитов в посткапиллярных венулах. Это снижает повреждающее действие медиаторов воспаления на стенки вен и створки клапанов вен.

*В клинической практике.*

В двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях было показано терапевтическую активность микронизированной очищенной флавоноидной фракции в флебологии при лечении функциональной и органической хронической венозной недостаточности нижних конечностей, а также в проктологии при лечении геморроя.

*Фармакокинетика.*

Выведение действующего вещества происходит главным образом с фекалиями. Через мочу выводится в среднем 14 % принятой дозы.

Период полувыведения составляет 11 часов.

Препарат активно метаболизируется, что подтверждается наличием различных фенольных кислот в моче.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Симптоматическое лечение венолимфатической недостаточности (тяжесть в ногах, боль, ночные судороги, отеки, трофические нарушения, включая варикозные язвы).

Симптоматическое лечение геморроя.

***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к действующему или к какому-либо из вспомогательных веществ.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Исследования по взаимодействию не проводили. Однако несмотря на большой послерегистрационный опыт применения диосмина, о взаимодействии с другими лекарственными средствами до сих пор не сообщали.

***Особенности применения.***

Применение этого лекарственного средства при остром геморрое не заменяет специфической терапии и не препятствует лечению других проктологических заболеваний. В случае если в течение короткого курса лечения симптомы не исчезают быстро, следует провести проктологическое обследование и пересмотреть терапию.

При нарушениях венозного кровообращения более эффективным является сочетание терапии с соблюдением следующих рекомендаций по образу жизни:

- избегать слишком долгого нахождения на солнце, длительного пребывания на ногах, избыточной массы тела;
- ходить пешком и в некоторых случаях носить специальные чулки для улучшения кровообращения.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия (23 мг), то есть практически свободно от натрия.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

*Беременность.*

Беременным женщинам Авеню следует применять с осторожностью. Перед применением следует проконсультироваться с врачом.

Исследования не выявили тератогенного действия препарата, о побочных эффектах не сообщали.

*Кормление грудью.*

Из-за отсутствия данных о его проникновении в грудное молоко применения в период кормления грудью необходимо избегать.

*Фертильность.*

Исследования репродуктивной токсичности на животных показали отсутствие влияния на фертильность.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Исследования о влиянии флавоноидной фракции на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводили. Однако, согласно общему профилю безопасности флавоноидной фракции Авеню не влияет или оказывает незначительное влияние на эту способность. В случае выявления побочного действия препарата (см. раздел «Побочные реакции») необходимо соблюдать осторожность.

***Способ применения и дозы.***

Для перорального применения.

Назначать взрослым.

*Венолимфатическая недостаточность.*

Рекомендуемая доза составляет 2 таблетки в сутки: 1 таблетка днем и 1 таблетка вечером во время еды. После недели применения можно принимать 2 таблетки в сутки однократно во время еды.

*Геморроидальная болезнь.*

Лечение эпизодов острого геморроя: по 6 таблеток в сутки в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки в течение последующих 3 дней. Принимать во время еды. Суточное количество таблеток разделить на 2–3 приема. Поддерживающая терапия – 2 таблетки в сутки. Длительность терапии определяет врач в зависимости от показаний к применению и течения заболевания.

*Дети.*

Данные по применению препарата Авеню детям отсутствуют.

***Передозировка.***

О случаях передозировки не сообщали.

***Побочные реакции.***

Во время клинических исследований при применении микронизированной очищенной флавоноидной фракции наблюдались побочные эффекты умеренной интенсивности, главным образом со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, диспепсия, тошнота, рвота).

Сообщали о нижеприведенных побочных реакциях, которые по частоте распределены следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно определить по имеющейся информации).

Классификация по системам органов	Частота	Побочная реакция
Неврологические расстройства	Редко	Головокружение Головная боль Недомогание
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Диарея Диспепсия Тошнота Рвота
	Нечасто	Колит
	Частота неизвестна*	Боль в абдоминальной области
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Зуд Высыпания Крапивница
	Частота неизвестна*	Изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях – отек Квинке

\* Постмаркетинговые наблюдения.

**Срок годности.** 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере. По 3 или 5 блистеров в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

ПАО «Фармак».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 13.01.2020.

