Склад

1 таблетка містить 500 мг мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції (у перерахуванні на 100 % безводну речовину), яка містить 450 мг діосміну (90 %) і 50 мг флавоноїдів у вигляді гесперидину (10 %);

допоміжні речовини: спирт полівініловий, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, магнію стеарат, Opadry II 85F34486 Pink (спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол), тальк, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172)).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з однієї сторони, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору зі слабким коричневим відтінком.

Фармакотерапевтична група

Капіляростабілізуючі засоби. Біофлавоноїди. Діосмін, комбінації. Код АТХ С05С А53.

Фармакодинаміка

Фармакологія.

Авеню® чинить венотонічну та ангіопротекторну дію, зменшує розтяжність вен та веностаз, покращує мікроциркуляцію, знижує проникність капілярів та підвищує їх резистентність, а також поліпшує лімфатичний дренаж, збільшуючи лімфатичний відтік.

Доклінічна фармакологія.

Експериментальне дослідження на тваринах з використанням моделі «ішемія/реперфузія» показало, що застосування мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції має більш виражену ефективність у зменшенні проникності судинної стінки та виходу плазми крові порівняно з простим діосміном. Цей результат зумовлений наявністю захисної дії на мікроциркуляцію у флавоноїдів, таких як гесперидин, діосметин, лінарин та ізороифолін, які входять до складу фракції і виражені у вигляді гесперидину. Зменшення проникності судинної стінки та виходу плазми крові, яке спостерігалося при застосуванні

мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції, є більш суттєвим, ніж те, що спостерігалося при застосуванні простого діосміну та кожного компонента флавоноїдної фракції окремо.

Клінічна фармакологія.

Зазначені вище фармакологічні властивості були підтверджені у подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях з використанням методів, за допомогою яких можна визначити вплив препарату на венозну гемодинаміку.

Співвідношення «доза – ефект».

Статистично достовірний дозозалежний ефект лікарського засобу був встановлений відповідно до таких венозних плетизмографічних параметрів: венозний об’єм, венозна розтяжність та час венозного відтоку. Оптимальне співвідношення «доза – ефект» досягалося при прийомі 2 таблеток.

Венотонічна активність.

Мікронізована очищена флавоноїдна фракція підвищує венозний тонус: за допомогою венозної оклюзійної плетизмографії було продемонстровано зменшення часу венозного відтоку.

Мікроциркуляторна активність.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було продемонстровано статистично достовірну різницю між застосуванням препарату та плацебо. У пацієнтів із симптомами ламкості капілярів лікування збільшило їх резистентність, що було визначено за допомогою ангіостереометрії.

Препарат також зменшує взаємодію лейкоцитів та ендотелію, адгезію лейкоцитів у посткапілярних венулах. Це знижує пошкоджувальну дію медіаторів запалення на стінки вен і стулки клапанів вен.

У клінічній практиці.

У подвійних сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях було показано терапевтичну активність мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції у флебології при лікуванні функціональної та органічної хронічної венозної недостатності нижніх кінцівок, а також у проктології при лікуванні геморою.

Фармакокінетика

Виведення діючої речовини відбувається головним чином з фекаліями. Через сечу виводиться в середньому 14 % прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 11 годин.

Препарат активно метаболізується, що підтверджується наявністю різних фенольних кислот у сечі.

Показання

- Симптоматичне лікування венолімфатичної недостатності (важкість у ногах, біль, нічні судоми, набряки, трофічні порушення, включаючи варикозні виразки).
- Симптоматичне лікування геморою.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження щодо взаємодії не проводили. Однак незважаючи на великий післяреєстраційний досвід застосування діосміну, про взаємодію з іншими лікарськими засобами дотепер не повідомляли.

Особливості застосування

Застосування цього лікарського засобу при гострому геморої не замінює специфічної терапії та не перешкоджає лікуванню інших проктологічних захворювань. У разі якщо упродовж короткого курсу лікування симптоми не зникають швидко, слід провести проктологічне обстеження та переглянути терапію.

При порушеннях венозного кровообігу більш ефективним є поєднання терапії з дотриманням таких рекомендацій щодо способу життя:

- уникати занадто довгого знаходження на сонці, тривалого перебування на ногах, надлишкової маси тіла;
- ходити пішки та у деяких випадках носити спеціальні панчохи для покращення кровообігу.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію (23 мг), тобто практично вільний від натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дослідження щодо впливу флавоноїдної фракції на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не проводили. Однак, відповідно до загального профілю безпеки флавоноїдної фракції Авеню® не впливає або має незначний вплив на цю здатність. У разі виявлення побічної дії препарату (див. розділ «Побічні реакції») необхідно бути обережними.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Вагітним жінкам Авеню® слід застосовувати з обережністю. Перед застосуванням слід проконсультуватися з лікарем.

Дослідження не виявили тератогенної дії препарату, про побічні ефекти не повідомляли.

Годування груддю.

Через відсутність даних щодо його проникнення у грудне молоко застосування у період годування груддю необхідно уникати.

Фертильність.

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Для перорального застосування.

Призначати дорослим.

Венолімфатична недостатність.

Рекомендована доза становить 2 таблетки на добу: 1 таблетка вдень та 1 таблетка ввечері під час їди. Після тижня застосування можна приймати 2 таблетки на добу одноразово під час їди.

Гемороїдальна хвороба.

Лікування епізодів гострого геморою: по 6 таблеток на добу упродовж 4 днів, потім по 4 таблетки на добу протягом наступних 3 днів. Приймати під час їди. Добову кількість таблеток розподілити на 2-3 прийоми. Підтримуюча терапія - 2 таблетки на добу.

Тривалість терапії визначає лікар залежно від показання до застосування та перебігу захворювання.

Діти

Дані щодо застосування препарату Авеню® дітям відсутні.

Передозування

Про випадки передозування не повідомляли.

Побічні реакції

Під час клінічних досліджень при застосуванні мікронізованої очищеної флавоноїдної фракції спостерігалися побічні ефекти помірної інтенсивності, головним чином з боку кишково-шлункового тракту (діарея, диспепсія, нудота, блювання).

Повідомляли про нижчезазначені побічні реакції, які за частотою розподілені таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (неможливо визначити згідно з наявною інформацією).

Класифікація за системами органів	Частота	Побічна реакція
Неврологічні розлади	Рідко	Запаморочення Головний біль Нездужання
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Діарея Диспепсія Нудота Блювання

Нечасто	Коліт	
Частота невідома*	Біль в абдомінальній ділянці	
З боку шкіри і підшкірної клітковини	Рідко	Свербіж Висипання Кропив’янка
	Частота невідома*	Ізольований набряк обличчя, губ, повік. У виняткових випадках - набряк Квінке

* Постмаркетингові спостереження.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.