

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## ГУАРЕМ (GUAREM)

### Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 пакетик/доза містить 5 г смоли гуарової

### Лікарська форма. Гранули.

Гранули від білого до злегка жовтуватого кольору.

### Назва і місцезнаходження виробника.

Оріон Корпорейшн, Фінляндія Orion Corporation, Finland

Оріонінтіе 1, 02200 Еспоо, Фінляндія Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland

### Фармакотерапевтична група. Гіпоглікемізуючі препарати за виключенням інсулінів

Код АТС А10В Х01.

Смола гуарова є харчовою клітковиною, яку одержують з ендосперму насіння *Cyamopsis tetragonolobus*.

Смола гуарова є полісахаридом, що утворює з водою в'язкий гель.

Смола гуарова значно подовжує спорожнення шлунка, а також абсорбцію вуглеводів у тонкому кишечнику. Таким чином, вона знижує гіперглікемію та концентрацію інсуліну. При тривалому застосуванні смола гуарова знижує початковий рівень глюкози в крові приблизно на 1-2 ммоль.

Вважається, що ефект зниження рівня холестерину в сироватці зумовлений зниженою абсорбцією холестерину, підвищеною секрецією жовчних кислот, а також підвищеним метаболізмом холестерину в печінці. Тобто, ефект смоли гуарової подібний до ефекту смол, що зв'язують жовчні кислоти. При монотерапії смолою гуаровою знижується рівень загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності в сироватці приблизно на 10-15 %.

Смола гуарова не абсорбується з травного тракту, частково розкладається бактеріями в травному тракті та приблизно на 20 % збільшує об'єм калових мас

### Показання для застосування.

Ожиріння.

Цукровий діабет дорослих, при якому спостерігається ожиріння, та терапія лише за рахунок дієти не дає бажаних результатів.

Цукровий діабет дорослих, при якому первинне застосування пероральних препаратів не дозволяє досягти достатнього терапевтичного ефекту, та у випадку, коли неможливо перейти на терапію комбінацією сульфанілсечовина-бігуанід.

Цукровий діабет дорослих, що погано контролюється, при якому, незважаючи на максимальну пероральну терапію, не досягається навіть мінімальний ефект, і коли перехід на інсулінотерапію є небажаним.

Ювенільний цукровий діабет та цукровий діабет дорослих у тих випадках, коли необхідно попередити дуже високу постпрандіальну гіперглікемію.

Гіперхолестеринемія у хворих, рівень холестерину у яких не знижується до потрібного рівня, незважаючи на дієтотерапію.

### Протипоказання

Підвищена чутливість до смоли гуарової.

Звуження або непрохідність шлунково-кишкового тракту.

### Належні заходи безпеки при застосуванні.

У пацієнтів з порушеннями функції стравоходу або шлунково-кишкового тракту в анамнезі існує підвищений ризик розвитку непрохідності шлунково-кишкового тракту.

На початку терапії смолою гуаровою у пацієнтів, які страждають на діабет та приймають інсулін або сульфонілсечовину, може спостерігатися підвищена схильність до гіпоглікемії.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки смола гуарова не абсорбується, не існує перешкод для її застосування під час вагітності та в період годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Смола гуарова не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами. Проте гіпоглікемія, спричинена смолою гуаровою, може негативно вплинути на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами, а також на виконання завдань, що вимагають уваги. Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами у пацієнтів, що контролюють рівень глюкози

#### ***Діти.***

Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

### **Спосіб застосування та дози**

*Ожиріння:* по 1 пакетику (5 г) або по 1 мірній ложці гранул 3 рази на добу під час вживання їжі.

*Цукровий діабет:* по 1 пакетику (5 г) або по 1 мірній ложці гранул (5 г) 3 рази на добу під час вживання їжі.

*Гіперхолестеринемія:* по 1 пакетику (5 г) або по 1 мірній ложці гранул (5 г) 2-5 разів на добу під час вживання їжі.

Терапію смолою гуаровою бажано починати з низької дози, наприклад 2,5 г (половина пакетика або половина мірної ложки), оскільки таким чином можна уникнути небажаних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, спричинених препаратом.

Гуарем, гранули, завжди слід приймати або змішуючи їх з їжею, або з відповідною рідиною (вода, сік, молоко) разом з їжею. Суміш слід одразу ковтати. Сухі гранули Гуарем застосовувати не слід. На одну дозу гранул слід випивати не менше однієї склянки рідини.

### **Передозування.**

Про випадки передозування смоли гуарової не повідомлялось. Вірогідно, великі дози можуть, головним чином, вплинути на стан шлунково-кишкового тракту, тому слід враховувати ризик виникнення непрохідності кишечника.

### **Побічні ефекти.**

Побічні ефекти смоли гуарової переважно легкі та тимчасові. Побічні ефекти, головним чином, пов'язані з травним трактом. Найпоширенішим є метеоризм, який виникає приблизно у 50 % пацієнтів. Крім того, може виникнути біль у животі, нудота або діарея. Непрохідність стравоходу або тонкого кишечника надзвичайно рідко спричинена смолою гуаровою, приблизно в 50 % таких випадків у пацієнтів були порушення функції стравоходу або кишечника в анамнезі. Вдихання пилу смоли гуарової може спричинити алергічний риніт або апное під час сну. У осіб із індивідуальною непереносимістю смоли гуарової можливі реакції гіперчутливості.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Окрім поживних речовин, смола гуарова може подовжувати абсорбцію у шлунково-кишковому тракті низки інших препаратів. Проте суттєвих змін біодоступності інших препаратів не відбувається.

Відзначалася здатність смоли гуарової подовжувати абсорбцію таких препаратів, як парацетамол, дигоксин та буметадин. Вважається, що така взаємодія має невелику клінічну значущість, хоча існують повідомлення про те, що смола гуарова знижує біодоступність феноксиметилпеніциліну, метформіну, глібенкламіду та пероральних контрацептивів. Отже, слід уникати одночасного застосування смоли гуарової з цими препаратами.

**Термін придатності** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в сухому місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 5 г у пакетику, по 30 або по 100 пакетиків у картонній коробці; по 500 г у ластиковому контейнері з мірною ложкою.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению препарата**

**ГУАРЕМ  
(GUAREM)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* 1 пакетик/доза содержит 5 г смолы гуаровой

**Лекарственная форма.** Гранулы.

Гранулы от белого до слегка желтоватого цвета.

**Название и местонахождение производителя.**

Орион Корпорейшн, Финляндия/Orion Corporation, Finland

Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия/ Orionintiel, 02200 Espoo, Finland

**Фармакотерапевтическая группа.** Гипогликемизирующие препараты, за исключением инсулинов. Код АТС А10ВХ01.

Смола гуаровая является пищевой клетчаткой, которую получают из эндосперма семян *Cyamopsis tetragonolobus*. Смола гуаровая является полисахаридом, образующим с водой вязкий гель.

Смола гуаровая значительно продлевает опорожнение желудка, а также абсорбцию углеводов в тонком кишечнике. Таким образом, она снижает гипергликемию и концентрацию инсулина. При длительном применении смола гуаровая снижает начальный уровень глюкозы в крови приблизительно на 1-2 ммоль. Считается, что эффект снижения уровня холестерина в сыворотке обусловлен сниженной абсорбцией холестерина, повышенной секрецией желчных кислот, а также повышенным метаболизмом холестерина в печени. Таким образом, эффект смолы гуаровой подобен эффекту смол, связывающих желчные кислоты. При монотерапии смолой гуаровой снижается уровень общего холестерина и липопротеидов низкой плотности в сыворотке приблизительно на 10-15 %.

Смола гуаровая не абсорбируется из пищеварительного тракта, частично разлагается бактериями в пищеварительном тракте и приблизительно на 20 % увеличивает объем каловых масс.

**Показания к применению.**

Ожирение.

Сахарный диабет взрослых, при котором наблюдается ожирение, и проводимая диетотерапия не дает желаемых результатов.

Сахарный диабет взрослых, при котором первичный прием пероральных препаратов не позволяет достичь достаточного терапевтического эффекта и в том случае, когда не возможен переход на терапию комбинацией сульфаниламочевина-бигуанид.

Плохо контролируемый сахарный диабет взрослых, при котором, несмотря на максимальную пероральную терапию, не достигается даже минимального эффекта, и когда перевод на инсулинотерапию является нежелательным.

Ювенильный сахарный диабет и сахарный диабет взрослых в тех случаях, когда необходимо предотвратить очень высокую гипергликемию.

Гиперхолестеринемия у больных, уровень холестерина у которых не снижается до требуемого, несмотря на диетотерапию.

### **Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к смоле гуаровой.

Сужение или непроходимость желудочно-кишечного тракта.

### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

У пациентов с нарушениями функции пищевода или желудочно-кишечного тракта в анамнезе существует повышенный риск развития непроходимости желудочно-кишечного тракта.

В начале терапии смолой гуаровой у пациентов, страдающих диабетом и принимающих инсулин или сульфаниламочевину, может наблюдаться повышенная склонность к гипогликемии.

### **Особые предостережения .**

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Поскольку смола гуаровая не абсорбируется, не существует препятствий для ее применения во время беременности и в период кормления грудью.

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

Смола гуаровая не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Однако гипогликемия, вызванная смолой гуаровой, может негативно повлиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами, а также на выполнение задач, требующих внимания.

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами у пациентов, которые контролируют уровень глюкозы.

#### ***Дети.***

Данные о применении препарата детям отсутствуют.

### **Способ применения и дозы.**

*Ожирение:* по 1 пакетику (5 г) или 1 мерной ложке гранул 3 раза в сутки во время еды.

*Сахарный диабет:* по 1 пакетику (5 г) или по 1 мерной ложке гранул (5 г) 3 раза в сутки во время еды.

*Гиперхолестеринемия:* по 1 пакетику (5 г) или по 1 мерной ложке гранул (5 г) 2-5 раз в сутки во время еды. Терапию смолой гуаровой желательно начинать с низкой дозы, например 2,5 г (половина пакетика или половина мерной ложки), поскольку таким образом можно избежать нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, вызываемых препаратом.

Гуарем, гранулы, всегда следует принимать либо смешав их с пищей, либо с подходящей жидкостью (вода, сок, молоко) вместе с едой. Смесь следует глотать незамедлительно. Сухие гранулы Гуарем применять не следует. На одну дозу гранул следует выпивать не менее одного стакана жидкости.

### **Передозировка.**

О случаях передозировки смолы гуаровой не сообщалось. Вероятно, большие дозы могут, главным образом, повлиять на состояние желудочно-кишечного тракта, потому следует учитывать риск возникновения непроходимости кишечника.

### **Побочные эффекты.**

Побочные эффекты смолы гуаровой преимущественно легкие и кратковременные. Побочные эффекты,

главным образом, связаны с пищеварительным трактом. Наиболее распространенным является метеоризм, который возникает приблизительно у 50 % пациентов. Кроме того, может возникнуть боль в животе, тошнота или диарея. Непроходимость пищевода или тонкого кишечника чрезвычайно редко вызвана смолой гуаровой, приблизительно в 50 % таких случаев у пациентов были нарушения функции пищевода или кишечника в анамнезе. Вдыхание пыли смолы гуаровой может повлечь аллергический ринит или апное во время сна. У лиц с индивидуальной непереносимостью смолы гуаровой возможны реакции гиперчувствительности.

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

Кроме питательных веществ, смола гуаровая может продлевать абсорбцию в желудочно-кишечном тракте ряда других препаратов. Однако существенных изменений биодоступности других препаратов не происходит. Отмечалась способность смолы гуаровой продлевать абсорбцию таких препаратов, как парацетамол, дигоксин и буметадин. Считается, что такое взаимодействие имеет небольшую клиническую значимость, хотя существуют сообщения о том, что смола гуаровая снижает биодоступность феноксиметилпенициллина, метформина, глибенкламида и пероральных контрацептивов. Следовательно, следует избегать одновременного применения смолы гуаровой с этими препаратами.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.**

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

**Упаковка.**

По 5 г в пакетике, по 30 или по 100 пакетиков в картонной коробке; по 500 г в пластиковом контейнере с мерной ложкой.

**Категория отпуска.** Без рецепта.