

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БУТО-АСМА 0.1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация  
BUTO-ASMA 0.1 mg/dose pressurised inhalation, suspension

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа 100 микрограма (0.1 mg) салбутамол (като сулфат).  
За помощните вещества, виж т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация. Не съдържа хлорофлуоровъглероди. Съдържа пропелант HFA 134a, който не повлиява озоновия слой. Това вещество служи за поддържане на лекарството във форма, удобна за инхиалиране.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на бронхоспазъм при пациенти с бронхиална астма и при подобни състояния, свързани с обратима обструкция на въздухоносните пътища.
- Профилактика на провокиран от физическо усилие бронхоспазъм преди евентуална експозиция към стимули, предизвикващи алергичен пристъп.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

БУТО-АСМА е показан само за инхалаторна употреба. При пациенти, които се затрудняват с координацията на дишането при използването на инхалаторното устройство под налягане с дозираща помпа, БУТО-АСМА може да се прилага с помошта на обемна камера за инхиалиране.

*Възрастни:* За овладяване на остръ пристъп на бронхоспазъм и за лечение на периодичните епизоди на бронхиална астма, обичайната дозировка е една инхалация, като при необходимост дозата може да се увеличи на 2 инхалации на всеки 4 до 6 часа. Ако постигнатия резултат не е задоволителен се допуска употреба на по-високи дози.

Максималната препоръчителна доза е 2 инхалации, приложени 3 до 4 пъти на ден. За предотвратяване на бронхоспазъм, предизвикан от физическо усилие, се препоръчват по 1 или 2 инхалации непосредствено преди събитието.

*Хора в напредната възраст:* Дозировката е аналогична на тази при възрастни.

*Деца:* Препоръчителната доза за овладяване на остръ пристъп на бронхоспазъм при лечение на епизодична астма или за предотвратяване на астматичен пристъп, предизвикан от физическо усилие, е 1 инхалация. При нужда, дозата може да се увеличи, но не трябва да бъде повече от 4 пъти в деновонощието.

Продължителността на бронходилатираият ефект на всяка приложена доза салбутамол е минимум 4 часа, с изключение на пациенти, чието състояние е влошено. Тези пациенти трябва

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20010991
Разрешение №	II-17711, 27.04.2012
Одобрение №	1



да се предупредят, че не е необходимо да увеличават използването на инхалатора, а да се консултират с Лекар. В такива случаи може да бъде необходима преоценка на терапевтичния план при болния и трябва да се има предвид съществуваща кортикоステроидна терапия.

#### 4.3. Противопоказания

Салбутамол е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към салбутамол или някое от помощните вещества.

#### 4.4. Специални предупреждения и предизвикани мерки при употреба

Лечението на астмата обичайно следва стъпаловидна програма и е необходимо повлияването на пациента да се контролира клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

Бронходилататорите не са показани като самостоятелно или основно средство за лечение на умерено персистираща, тежка или нестабилна бронхиална астма. Препоръчват се периодични медицински контролни прегледи, включително функционални изследвания на дишането, тъй като има сериозен рисък за пациентите от влошаване на състоянието им и дори смърт.

В тези случаи се налага лекарят да промени схемата на лечение с включване максимална препоръчителна доза инхалационен кортикостероид или перорален кортикостероид.

Нарастващата употреба на инхалационни кратко действащи бронходилататори, и по-специално на  $\beta_2$  агонисти за облекчаване на симптомите, свидетелства за влошено контролиране на астмата. Лекарят е длъжен да уведоми пациента, че в случай на установяване на неефективност на кратко действащия бронходилататор или на нужда от по-високи дози инхалатор, той е длъжен да потърси лекарска помощ незабавно.

В тези случаи се налага преосмисляне на схемата на лечение с евентуално увеличаване на противовъзпалителната компонента (например, включване на високи дози инхалаторен или перорален кортикостероид).

Внезапното и прогресивно влошаване на контрола над астмата би могло да бъде животозастрашаващо, което да накара лекаря да започне или засили вече започнато кортикостероидно лечение. При високо рискови пациенти се налага назначаване на писмен текущ контрол на максималната инфузия.

В случаите, когато определената и ефективна до момента доза салбутамол не осигури бронходилатация до 3-ия час от прилагането ѝ, пациентът трябва да потърси медицински съвет, за да бъдат взети необходимите мерки. Техниката на инхалиране на пациента трябва да бъде проверена. Салбутамол би следвало да бъде използван с внимание при пациенти с тиреотоксикоза, сърдечна недостатъчност, хипертония, известни аневризми, намален толеранс към глукоза, диабет, феохромоцитом и едновременна употреба на сърдечни гликозиди.

Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с миокардна исхемия, тахиаритмия или хипертонична обструктивна кардиомиопатия. Лечението с  $\beta_2$ -агонисти може да предизвика тежка форма на хипокалиемия, главно след парентерално и инхалаторно приложение.

Препоръчва се особена предпазливост при тежките астматични пристъпи, защото хипокалиемията се задълбочава при съществуващо прилагане на ксантинови производни, стероиди, диуретици, и при хипоксия. В тези случаи се препоръчва контрол на серумното ниво на калия.

Не се препоръчва едновременната употреба на Салбутамол и неселективни бета блокери, такива като пропанол..

Този лекарствен продукт съдържа субстанция, която може да покаже положителен резултат при допинг-контрол.



#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Други аерозолни бронходлататори-симпатомиметици не би следвало да се прилагат едновременно със салбутамол. Ако други адренергични лекарства се прилагат по какъвто и да е начин, то това трябва да става с особено внимание, за да се избегнат вредните сърдечно-съдови ефекти.

Салбутамол трябва да се прилага с внимание при пациенти, които приемат МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти, защото последните могат да засилят ефектите на салбутамол върху съдовата система.

Салбутамол и несективните бета-блокерите, такива като пропранолол, са функционални антагонисти (потискат ефектите си един друг), поради което не бива да се приемат едновременно. Не се препоръчва едновременното прилагане на салбутамол и със сърдечни гликозиди.

Докладвани са случаи на тежка хипокалиемия след системна употреба на  $\beta_2$ -агонисти. Препоръчва се особена предпазливост при остра и тежки пристъпи на астма, тъй като този ефект може да се засили при едновременната употреба на ксантинови производни, стероидни диуретици и хипоксия.

Тъй като салбутамол може да доведе до понижаване на серумните концентрации на калий, необходимо е да се обърне специално внимание на пациенти, приемащи други калий понижаващи диуретици с цел предотвратяване на адитивен ефект.

При необходимост от извършване на анестезия с халогенирани анестетици, необходимо е пациентите да се информират, че последната инхалация на салбутамол трябва да е поне 6 часа предстоящата интервенция.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

По време на бременност лекарството може да се прилага само ако очакваната полза от лечението на майката е по-голяма от всеки възможен рисък за плода.

В резултат на пострегистрационни наблюдения се описват редки случаи на различни вродени аномалии, вкл. цепка на небцето и дефекти на крайниците, при потомството на пациенти, лекувани със салбутамол. Някои от жените са приемали паралелно и други лекарствени продукти по време на бременността. Поради липсата на разпознаване на постоянен вид дефекти, не може да се докаже връзката между употребата на салбутамол и вродените аномалии.

*Употреба по време на лактация:* При необходимост от прилагане на салбутамол от кърмачки, се препоръчва преустановяване на кърменето. Салбутамол може да се изльчва в майчиното мляко, но няма достатъчно данни до колко може да е вреден за здравето на новороденото.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността за шофиране или работа с машини може да се повлияе особено при пациенти, за които са докладвани специфични странични ефекти, особено при прилагане на високи дози салбутамол, главно в началото на лечението или ако се прилага едновременно с алкохол.

Поради възможни странични ефекти от страна на салбутамол, такива като преходни мускулни спазми и трепор, се изисква специално внимание при работа с машини.



#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу, са дозозависими и са резултат от механизма на действие на  $\beta_2$ -агонистите.

В редки случаи са докладвани реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотония и колапс.

**Нарушения на кръвоносната и лимфната система:** възможни са случаи на тежка хипокалиемия като резултат от системно лечение с  $\beta_2$ -агонисти. Препоръчва се особена предпазливост при пациенти с хипокалиемия, които приемат  $\beta_2$ -агонисти, поради увеличен риск от тахикардия и аритмия. Хипокалиемията може да се задълбочи при едновременното приложение на салбутамол и с кортикоステроиди, диуретици и ксантини.

**Психиатрични нарушения:** беспокойство, усещане за напрежение. Подобно на другите  $\beta_2$ -агонисти рядко са докладвани случаи на свръх възбуда при деца.

**Нарушения на нервната система:** лек трепор, главоболие, замаяност.

**Сърдечни нарушения:** тахикардия, ангиоедем, хипотония. Докладвани са случаи и на сърдечни аритмии (включително предсърдна фибрилация, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли) при употребата на  $\beta_2$ -агонисти, обикновено при пациенти с предразположение към подобни състояния.

**Респираторни, гръден и медиастинални нарушения:** Подобно на лечение с други инхалатори, може да се прояви парадоксален бронхоспазъм с последващо незабавно усиливане на свиркащото дишане. Такъв пациент се нуждае от незабавно лечение при друг начин на въвеждане, или от бързо прилагане на друг бронходилататор чрез инхалиране. Налага се незабавно прекъсване на прилагането на салбутамол под формата на суспензия за инхалация, необходима е повторна оценка на състоянието на пациента и ако е необходимо да се назначи друга терапия.

**Стомашно-чревни нарушения:** гадене.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан:** уртикария.

**Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:** В редки случаи са докладвани преходни мускулни спазми.

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:** възможно е прилагането на салбутамол по инхалаторен път да раздразни лигавиците на устната кухина и гърлото.

#### **4.9. Предозиране**

В случаи на предозиране е необходимо да се прилага симптоматично лечение.

Предпочитаният антидот при предозиране със салбутамол е кардиоселективен  $\beta$ -блокер. Бета-блокерите трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за бронхоспазъм.

След предозиране със салбутамол може да се развие хипокалиемия, поради което е необходимо да се следят серумните нива на калий. При необходимост може да се наложи перорално приемане на калий, а в случаите на тежка хипокалиемия се допуска и интравенозен прием.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:* Бронходилататори и други инхалаторни антиастматични лекарствени продукти.

*ATC код:* R03AC02.

Салбутамол е адренергичен бронходилататор, който активира  $\beta_2$ -адренорецепторите на бронхиалната мускулатура. В резултат на това се наблюдава облекчаване на бронхоспазъма, увеличаване на виталния капацитет, намаляване на остатъчния обем и на съпротивлението на въздухоносните пътища. Бронходилатиращият ефект се наблюдава няколко минути след приема и продължава от 4 до 6 часа след това.

Фармакологичните ефекти на салбутамол отчасти могат да се обяснят със стимулиране на вътреклетъчната аденилатциклизаза чрез  $\beta_2$ -адренергични рецептори, което катализира превръщането на аденоzinтрифосфата (АТР) в цикличен аденоzinмонофосфат (сAMP). Именно на повишеното ниво на сAMP се дължи разхлабване на бронхиалната гладка мускулатура и потискане освобождаването на медиаторите на свръхчувствителност от бърз тип от мастоцитите.

Установено е, че салбутамол има по-силен ефект върху респираторния тракт при разхлабване на бронхиалната гладка мускулатура в сравнение с изопротеренол в еквивалентна доза, благодарение на по-високата му селективност по отношение на  $\beta_2$ -адренергични рецептори. Салбутамол има по-продължително действие от изопротеренола, тъй като той не е субстрат нито на процеса на обратното клетъчно връщане на катехоламините, нито на катехол-0-метилтрансферазата.

Салбутамол може да предизвика и вазодилатация, която от своя страна води до рефлекторен хронотропен ефект и системни метаболитни ефекти, например хипокалиемия.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

След инхалаторно приложение, едва 10 % или по-малко от приетата доза достигат долните дихателни пътища. Останалата част се погълща, след което се резорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на бърз first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината.

Поради постепенната абсорбция в бронхите, плазмените нива на Салбутамол са ниски след инхалация с препоръчените дози. Максималните плазмени концентрации се достигат в рамките на 2 до 4 часа.

Системният клирънс на салбутамол е около 30 L/h. Салбутамол се елиминира частично непроменен през бъбреците, а останалата част се метаболизира до неактивен метаболит (фенол сулфат), който също основно се екскретира чрез бъбреците. Салбутамол има време на полуелиминиране от 3 до 7 часа. Приблизително 72 % от инхалираната доза се екскретира до 24 часа с урината като 28 % от тях е частта на непромененото лекарство и 44 % - на метаболита.

Резултатите от изследвания при животни сочат, че Салбутамол не преминава кръвно-мозъчната бариера.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**



Предклиничните данни, получени в резултат на стандартни изпитвания за безопасност и токсичност при многократно приложение, както и за генотоксичност, не показват риск при хора. Не са установени клинично значими тератогенни данни, получени при опити със зайци, подложени на високи системни дози салбутамол или при индукция на доброкачествени лайомиоми на яйчниците в пътхове.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Олеинова киселина  
1,1,2,2-тетрафлуороетан (HFA-134a)

Етанол

### 6.2. Несъвместимости

Не са описани.

### 6.3. Срок на годност

3 години.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да не се излага на пряка слънчева светлина и топлина.  
Да не се замразява.  
Флаконът е под налягане. Да се пази от прегряване и удар.  
Да не се перфорира и подлага на натиск.  
Да не се изгаря дори и празен.  
Да не се унищожава чрез запалване.

### 6.5. Данни за опаковката

БУТО-АСМА съдържа суспензия от салбутамол в пропелант HFA-134a, без хлорофлуоровъглероди.

Първичната опаковка е алюминиева опаковка под налягане, която съдържа 10 ml суспензия, еквивалентна на 200 инхалации със 100 mcg салбутамол. Всяка опаковка под налягане е затворена с дозиметрична клапа и е снабдена с устен адаптер (апликатор).

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

#### *Проверка на БУТО-АСМА:*

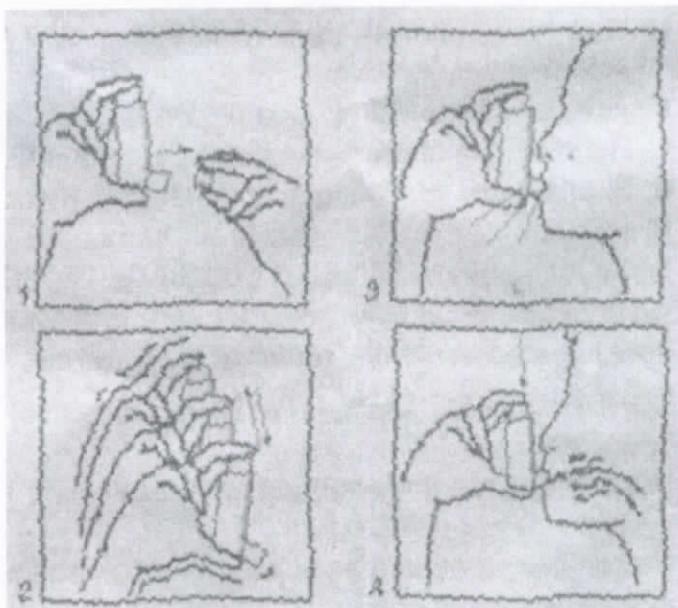
Преди да използвате инхалатора за пръв път или ако вашият инхалатор не е бил използван в продължение на една седмица или повече, отстранете капачката от апликатора, хванете флакона между палеца и показалеца, натиснете внимателно и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

#### *Използване на БУТО-АСМА:*

1. Отстранете капачката на апликатора и проверете дали е чист отвътре и отвън.
2. Разплатете инхалатора преди употреба.



3. Дръжте опаковката под налягане вертикално с палец на основата пред апликатора. Издишайте дълбоко докато е възможно.
4. Сложете апликатора в устата между зъбите, и го обхванете с устни, без да го прехапвате.
5. В момента, в който започнете да вдишвате през устата, натиснете върха на опаковката под налягане, за да освободи облак от аерозола, а вие през това време дишайте равномерно и дълбоко.
6. Задръжте дъх, извадете инхалатора от устата и махнете пръста си от върха му. Задръжте дишането още няколко секунди, или докато това е възможно.
7. Ако ще приемате още една доза от лекарството, задръжте инхалатора вертикално и изчакайте около половин минута преди да повторите стъпките от 2 до 6.
8. След употреба винаги поставяйте капачката на апликатора, за да предпазите от замърсяване с прах и косми.



#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България  
тел.: 02/ 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

II-15487 /29.12.2006

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

11 Октомври 2001г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**



Февруари, 2012 г.

