

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010991
Разрешение №	71446
БУТО-АСМА	17-03-2026

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 инхалиране.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

БУТО-АСМА е селективен β_2 -адренорецепторен агонист, показан при възрастни, подрастващи и деца на възраст от 4 до 11 години за лечение и предотвратяване на бронхоспазъм. Осигурява краткотрайна (четири часа) бронходилатация при обратима обструкция на дихателните пътища, дължаща се на бронхиална астма, хроничен бронхит и емфизем. При бронхиална астма БУТО-АСМА може да се използва за облекчаване на симптомите след появата им или за предотвратяването им преди контакт с познат алерген/физическо усилие. За приложение при бебета и деца под 4 години вижте точки 4.2 и 5.1.

Бронходилататорите не са показани за самостоятелно или основно лечение при персистираща бронхиална астма. При пациенти с персистираща астма, при които няма отговор на салбутамол, се препоръчва лечение с инхалаторни кортикостероиди за постигане на контрол на астмата. Липса на отговор или неуспех от лечението със салбутамол може да показва нуждата от спешна медицинска оценка или лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

БУТО-АСМА е показан само за инхалаторно приложение и трябва да бъде вдишан през устата.

Продължителността на действието на салбутамол при повечето пациенти е 4-6 часа.

Увеличаваща се употреба на β_2 -агонисти може да е показател за влошаване на астмата. В такива случаи може да е необходима преоценка на терапевтичния план на пациента и трябва да се обмисли съпътстваща кортикостероидна терапия.

Дозата и честотата на приложение трябва да се увеличават само по лекарска препоръка, тъй като е възможна поява на нежелани реакции, свързана с повишаване на дозата.

При пациентите, които се затрудняват с координацията на дишането при използването на инхалаторното устройство под налягане с дозираща помпа, БУТО-АСМА може да се прилага с помощта на обемна камера за инхалиране.



Възрастни:

- **За овладяване на остри пристъпи на бронхоспазъм:** 100 или 200 микрограма.

Използването на БУТО-АСМА при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. Нуждата от по-честа употреба или рязко повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

- **Предотвратяване на бронхоспазъм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:** 200 микрограма преди контакт с алергена или усилието.
- **Поддържаща терапия:** до 200 микрограма четири пъти дневно.

Педиатрична популация:

При бебета и малки деца може да има по-голям успех от лечението при използване на обемна камера с лицева маска.

- **Овладяване на остри пристъпи на бронхоспазъм:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 100 микрограма, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

Използването на БУТО-АСМА при нужда не трябва да бъде повече от четири пъти в денонощието. Нуждата от по-честа употреба или рязко повишаване на дозата говорят за влошаване на бронхиалната астма (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

- **Предотвратяване на бронхоспазъм, предизвикан от контакт с познат алерген или от физическо усилие:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е 100 микрограма преди контакт с алергена или усилието, като при необходимост дозата може да се повиши до 200 микрограма.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

- **Поддържаща терапия:**

Обичайната дозировка при деца под 12 години е до 200 микрограма четири пъти дневно.

Деца на възраст над 12 години: дозата е както при възрастните.

4.3. Противопоказания

БУТО-АСМА е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към която и да е от неговите съставки.

Неинтравенозните лекарствени форми на салбутамол не трябва да се използват за спиране на неусложнено преждевременно раждане или при заплашващ аборт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Лечението на астма нормално трябва да следва стъпаловидна програма и повлияването на пациента трябва да се контролира клинично и чрез функционални изследвания на дишането.

Пациентите, на които е предписана редовна противовъзпалителна терапия (напр. с инхалаторни кортикостероиди), трябва да бъдат посъветвани да продължат да използват противовъзпалителното си лекарство дори когато симптомите намалют и те не се нуждаят от БУТО-АСМА.

Увеличаваща се употреба на краткочействащи бронходилататори, особено на β_2 -агонисти, за облекчаване на симптомите е показател за влошаване на контрола на астмата и пациентите трябва да бъдат предупредени да се консултират с лекар възможно най-скоро. При тези условия схемата на лечение на пациента трябва да се преоцени.

Прекомерната употреба на краткочействащи бета-агонисти може да маскира прогресията на основното заболяване и да допринесе за влошаване на контрола на астмата, което води до повишен риск от тежки обострения на астмата и смъртност.

При пациенти, които използват повече от два пъти седмично салбутамол „при нужда“, като в този брой не се включва профилактичната употреба преди физическо натоварване, трябва да се извърши нова оценка (т.е. дневни симптоми, събуждания през нощта и ограничения на дейностите заради астмата), за да се коригира подходящо лечението, тъй като тези пациенти са изложени на риск от прекомерна употреба на салбутамол.

Рязкото прогресиращо влошаване на контрола над астмата е потенциално животозастрашаващо и трябва да се прецени започване на кортикостероидна терапия или повишаване на дозата на налична кортикостероидна терапия. При пациенти с повишен риск се препоръчва ежедневно наблюдение на ВЕД.

В случай че с обикновено ефективната доза инхалаторно прилаган салбутамол вече не се постига бързо облекчаване, траещо поне 3 часа след прилагането, пациентът трябва да бъде посъветван без отлагане да се консултира с лекар, който да предприше необходимите допълнителни мерки.

Липсата на отговор към лечение със салбутамол може да е сигнал за необходимост от спешно алтернативно лечение.

Салбутамол трябва да се прилага внимателно при пациенти с тиреотоксикоза.

При лечение с β_2 -агонист може да се развие потенциално тежка хипокалиемия (предимно при парентерално приложение или чрез небулизация).

Особено внимание се препоръчва при изостряне на тежка бронхиална астма, тъй като този ефект може да бъде потенциран от съпътстващо лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици, както и от хипоксията. Препоръчва се в тези случаи да се контролират серумните нива на калия.

От следрегистрационни и публикувани литературни данни са налице някои доказателства за много редки случаи на миокардна исхемия, свързана със салбутамол. Пациентите с предразполагащи/рискови фактори или налична исхемична болест на сърцето, които получават салбутамол за белодробно заболяване, трябва да бъдат предупредени да търсят консултация с лекар в случай на болка в гръдната област.

Трябва да се провери техниката на инхалиране на пациента, за да се установи наличието на синхрон между вдишване и инхалиране. Това е от голямо значение за оптималното разпределение на лекарството в белия дроб.



Използването на БУТО-АСМА при деца е необходимо да се наблюдава от възрастен.

БУТО-АСМА съдържа салбутамол, достатъчен само за 200 впръсквания. След 200 впръсквания инхалаторът може да продължи да пръска, но без да осигурява предписаната доза салбутамол. Методи като разклащане, претегляне или потъване на инхалатора във вода не са точни за определяне дали инхалаторът не съдържа предписаната доза салбутамол и не се препоръчват. Съобщавани са случаи на тежко обостряне на астмата.

Може да се обмисли водене на записки за броя впръсквания, приложени на пациента.

Препоръчва се да има на разположение резервен инхалатор. Ако пациентът има повече от един инхалатор, се препоръчва да се водят отделни записки за всеки инхалатор (вж. точка 6.6).

Както при повечето инхалаторни лекарствени продукти в опаковки под налягане, терапевтичният ефект на БУТО-АСМА може да намалее, когато опаковката е студена.

Както и при всяка друга инхалаторна терапия, може да се развие парадоксален бронхоспазъм с внезапно увеличаване на хриповете веднага след прием на дозата. Това състояние трябва да се третира незабавно с приложение на алтернативна лекарствена форма или друг бързодействащ инхалаторен бронходилататор, ако е наличен. Използването на конкретната лекарствена форма на салбутамол трябва да се преустанови, необходимо е да се направи оценка на състоянието на пациента и при необходимост да се назначи различен бързодействащ бронходилататор за понататъшна употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Салбутамол не трябва да се предписва едновременно с неселективни β -блокери като например пропранолол.

Салбутамол не е противопоказан при пациенти на терапия с инхибитори на моноамино-оксидазата (MAO). Все пак ефектът на салбутамол може да се повлияе от гванетидин, резерпин, метилдопа и трициклични антидепресанти.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма информация за възможните ефекти на салбутамол върху фертилитета при хора. При животни не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета (вж. Предклинични данни за безопасност).

Бременност

По време на бременност лекарства може да се прилагат само ако очакваната полза от лечението на майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

При пострегистрационната употреба са описани редки случаи на различни конгенитални малформации, включително *palatum fissum* и аномалии на крайниците, в поколението на пациенти, лекувани със салбутамол. При някои от описаните случаи, майките са приемали много различни лекарства по време на бременността.

Връзка между аномалиите и приема на салбутамол не може да се докаже, тъй като не се забелязва последователен модел при дефектите, а също така процента на конгенитални аномалии е 2 до 3%.

Кърмене

Салбутамол вероятно се екскретира в кърмата. Поради това използването му при кърмещи майки не се препоръчва, освен ако очакваната полза е по-голяма от всеки потенциален риск. Не е известно дали салбутамол в кърмата е вреден за новороденото.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са съобщавани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са представени по-долу в зависимост от системно-органната класификация и абсолютната честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения. Много честите и честите събития са определени основно от данни от клинични проучвания. Редките и много редките събития са определени основно от данни от спонтанни съобщения.

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: Хипокалиемия

Потенциално тежката хипокалиемия може да е резултат от лечение с β 2-агонисти.

Нарушения на нервната система

Чести: Тремор, главоболие

Много редки: Хиперактивност

Сърдечни нарушения

Чести: Тахикардия

Нечести: Палпитации

Много редки: Сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли

Много редки: Миокардна исхемия

Съдови нарушения

Редки: Периферна вазодилатация

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Парадоксален бронхоспазъм.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Дразнене в устата и гърлото.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан



Нечести: Мускулни спазми.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Най-честите признаци и симптоми на предозиране със салбутамол са преходни β_2 -агонист фармакологично медиранни събития (вж. точки 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

След предозиране със салбутамол може да се развие хипокалиемия. Необходимо е да се следят серумните нива на калия.

Лактатна ацидоза е докладвана във връзка с приложение на високи терапевтични дози, както и с предозиране на краткодействащи β_2 -агонисти, поради това при предозиране е подходящо да се следи за повишени серумни нива на лактат и произтичаща от това метаболитна ацидоза (особено ако е налице персистираща или влошена тахипнея, независимо от отшумяването на другите признаци на бронхоспазъм, като например, хриповете).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бронходилататори и други инхалаторни антиастматични лекарствени продукти.

АТС код: R03AC02.

Механизъм на действие

Салбутамол е селективен β_2 -адренорецепторен агонист. Приет в терапевтични дози, активира β_2 -адренорецепторите на бронхиалната мускулатура и осигурява краткодействаща (от 4 до 6 часа) бронходилатация с бързо начало на действие (в рамките на 5 минути) при обратима обструкция на дихателните пътища.

Специални групи пациенти

Деца под 4-годишна възраст:

Педиатрични клинични изпитвания (SB020001, SB030001, SB030002) с препоръчаната доза при пациенти на възраст под 4 години с бронхоспазъм, свързан с обратима обструкция на дихателните пътища, показват, че профилът на безопасност на БУТО-АСМА е сравним с този при деца над 4 години, подрастващи и възрастни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция



След инхалаторно приложение между 10 и 20 % от дозата достигат долните дихателни пътища. Останалата част се отлага по инхалатора БУТО-АСМА или в орофаринкса, от където след това се поглъща. Частта от лекарството, която е достигнала дихателните пътища, се абсорбира от белодробната тъкан и попада в циркулацията, но не се метаболизира от белия дроб.

Разпределение

Около 10 % от приетия салбутамол се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

След като попадне в циркулацията, се подлага на чернодробен метаболизъм и след това се екскретира с урината в непроменена форма или като фенол сулфат.

Погълнатата част от приетата доза се резорбира в гастроинтестиналния тракт и се подлага на значителен first pass метаболизъм до фенол сулфат. Метаболитът и непроменената част се екскретират предимно с урината.

Елиминиране

Салбутамол, приложен интравенозно, има елиминационен полуживот между 4 и 6 часа. Елиминира се частично чрез бъбреците, а останалата част се метаболизира до неактивен метаболит 4'-О-сулфат (фенол сулфат), който също се екскретира основно чрез бъбреците. Малка част се елиминира с фецеса. Голямата част от приетата интравенозно, перорално или инхалаторно доза салбутамол се екскретира за около 72 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Аналогично с другите мощни селективни β_2 -рецепторни агонисти, салбутамол е показал тератогенен ефект при мишки, когато е прилаган подкожно. При репродуктивно изпитване 9,3% от фетусите са били с вълчо небце (*palatum fissum*) при доза 2,5 mg/kg, която е 4 пъти по-голяма от максималната перорална доза за хора. При плъхове пероралното приложение на 0,5; 2,32; 10,75 и 50 mg/kg/ден през време на бременността не е довело до значими фетални малформации. Единственият токсичен ефект е бил увеличаване на неонаталната смъртност при приложение на най-високите дози в резултат на липса на майчини грижи. При репродуктивно изпитване със зайци са наблюдавани черепни малформации при 37% от фетусите при приложение на 50 mg/kg/ден, което е 78 пъти повече от максималната перорална доза за хора.

При плъхове в изпитване за фертилитет и обща репродуктивна способност с перорални дози от 2 и 50 mg/kg/ден, с изключение на намаляване на броя на оцелелите новородени до ден 21 след раждане, при доза от 50 mg/kg/ден, не е имало други нежелани ефекти върху фертилитета, ембриофеталното развитие, размерите, теглото при раждане или темпа на растеж.

Чрез изпитване, проведено с много и различни животински видове е установено, че помощното вещество HFA 134a не е токсично, прилагано ежедневно за период от 2 години в много високи концентрации, многократно надвишаващи концентрациите, на които е възможно да бъдат изложени хора.

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. Вид и съдържание на опаковката

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

Първичната опаковка е алуминиева опаковка под налягане, която съдържа 10 ml суспензия, еквивалентна на 200 инхалации със 100 микрограма 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 Вашия 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. Разклатете 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.

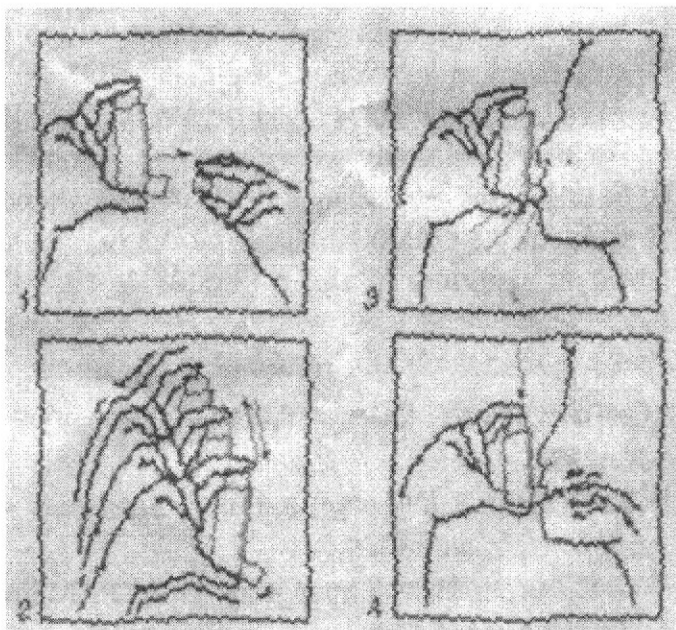
5. В момента, в който започнете да вдишвате през устата, натиснете върха на опаковката под налягане, за да освободи облак от аерозола, а вие през това време дишайте равномерно и дълбоко.

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 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
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20010991

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дата на първо разрешаване: 29.12.2006
Дата на последно подновяване: 27.04.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2026 г.

