

**ПРИЛОЖЕНИЕ II  
ЛИСТОВКА**

20010981

**Листовка: информация за пациента****БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация****BUTO-ASMA 0,1 mg/dose pressurised inhalation, suspension**

-71446 17-03-2026

(Салбутамол/Salbutamol)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
3. Как да използвате БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация и за какво се използва**

БУТО-АСМА съдържа активното вещество салбутамол, което принадлежи към група лекарства, наречени бързодействащи бронходилататори. Бързодействащите бронходилататори отпускат мускулите в стените на малките въздухоносни пътища в белите дробове, като ефектът настъпва след няколко минути. БУТО-АСМА:

- помага за отваряне на въздухоносните пътища в белите Ви дробове, с което улеснява дишането Ви.
- помага за облекчаване на стягането в гърдите, хриповете и кашлицата, свързани с астма.

БУТО-АСМА се използва при възрастни, юноши и деца на възраст 4 до 11 години за лечение на проблемите с дишането при хора с астма и други белодробни заболявания. Неговият ефект включва облекчаване и предотвратяване на симптомите на астма, предизвикани от физическо натоварване или други причинители. Чести причинители са домашен прах, полен, котки, кучета и цигарен дим.

В случай, че астмата Ви е активна (например имате чести симптоми или пристъпи, като например задух, който затруднява говоренето, храненето или съня, имате кашлица, хрипове, стягане в гърдите или ограничена способност за физическа активност), трябва да кажете на лекаря си незабавно, за да може той да прецени дали да започнете или увеличите приема на лекарства за контрол на астмата, като напр. инхалаторни кортикостероиди.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

**Не използвайте БУТО-АСМА**



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към салбутамол или към някое от останалите съставки на БУТО-АСМА (изброени в точка б).

Ако смятате, че някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **не използвайте БУТО-АСМА** преди да сте го обсъдили с лекаря си.

### **Обърнете специално внимание при употребата на БУТО-АСМА**

Преди да използвате БУТО-АСМА, Вашият лекар трябва да знае, ако:

- имате **високо кръвно налягане**
- имате **свръхактивна щитовидна жлеза**
- преди сте имали сърдечни проблеми като например неравномерна или учестена сърдечна дейност или стенокардия (гърдна болка)
- концентрацията на калий в кръвта Ви е ниска
- приемате ксантинови производни (като например теофилин) или стероиди за лечение на астма
- приемате диуретици, които понякога се използват за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.

Ако приемате някое от изброените по-горе лекарства, Вашият лекар ще проверява периодично концентрацията на калия в кръвта Ви.

**Обсъдете с Вашия лекар**, ако смятате, че някое от изброените по-горе може да се отнася за Вас.

Инхалаторът съдържа лекарство, достатъчно само за 200 впръсквания (като това число включва не само инхалираните, а и пробно изпръсканите във въздуха), и съдържа изтласкващ газ, осигуряващ доставянето на дозата лекарство. Въпреки това след 200 впръсквания инхалаторът може да продължи да изпръсква газа, но без правилната доза салбутамол, така че след като вече сте изразходвали 200 впръсквания, не може да сте сигурни дали ще инхалирате лекарство. Инхалаторът няма брояч на дозите. Начини да прецените дали инхалаторът е празен, като разклащане, претегляне или поставяне във вода, за да видите дали плава или потъва, не са надеждни и не се препоръчват. Съобщавани са случаи на сериозно влошаване на симптомите на астма след използване по грешка на празни инхалатори. Може да решите да си записвате броя направени впръсквания. Препоръчва се да имате на разположение резервен инхалатор. Ако използвате повече от един инхалатор, се препоръчва да си отбелязвате броя на впръскванията отделно за всеки инхалатор.

### **Други лекарства и БУТО-АСМА**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят действието на БУТО-АСМА или да повишат вероятността за нежелани реакции. Такива са:

- бета-блокери като например пропранолол, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечно заболяване.

**Вашият лекар или фармацевт** ще реши дали трябва да използвате БУТО-АСМА, ако приемате тези лекарства.

### **Бременност и кърмене**

БУТО-АСМА обикновено не се препоръчва за приложение по време на бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, не използвайте БУТО-АСМА без да сте обсъдили това с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени очакваната полза от лечението за Вас спрямо възможния риск за бебето при употреба на БУТО-АСМА по време на бременност.

Не е известно дали съставките на БУТО-АСМА преминават в кърмата. Ако кърмите, обсъдете това с Вашия лекар, преди да използвате БУТО-АСМА.



### **Шофиране и работа с машини**

Няма съобщения за въздействие на БУТО-АСМА върху способностите за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на БУТО-АСМА**

- Някои пациенти могат да забележат различен вкус по време на употребата на БУТО-АСМА в сравнение с инхалера, използван при предишно лечение. Това се дължи на замената на пропелента в състава.
- Спортистите трябва да използват този продукт с внимание, тъй като той съдържа субстанция, която може да покаже положителен резултат при допинг-контрол.

### **3. Как да използвате БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

#### **Каква доза да приемате**

**Винаги използвайте БУТО-АСМА точно както Ви е казал Вашият лекар.** Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

БУТО-АСМА трябва да се използва при нужда, а не редовно.

#### **Възрастни**

- **за овладяване на симптоми на остра астма/пристъп:** обичайната начална доза е едно (100 микрограма) или две (2 x 100 микрограма) впръсквания (инхалации) веднъж на ден.
- **за предотвратяване на симптоми на астма/пристъп, предизвикани от контакт с известен алерген или от физическо натоварване:** обичайната начална доза е две впръсквания (2 x 100 микрограма) 10 до 15 минути преди натоварването или контакта с алергена.
- **за поддържащо лечение** (успоредно с редовен прием на противовъзпалително лекарство за астма - инхалаторно прилаган кортикостероид): обичайната начална доза е едно (100 микрограма) или две (2 x 100 микрограма) впръсквания, веднъж дневно.

Максималната доза е 800 микрограма (т.е. по 2 впръсквания до 4 пъти за едно денонощие (24 часа)).

#### **Деца на възраст под 12 години**

- **за овладяване на симптоми на остра астма/пристъп:** обичайната начална доза е едно (100 микрограма) впръскване (инхалация) веднъж на ден. При необходимост лекарят може да увеличи дозата на две (2 x 100 микрограма) впръсквания на прием.
- **за предотвратяване на симптоми на астма/пристъп, предизвикани от контакт с известен алерген или от физическо натоварване:** обичайната начална доза е едно (100 микрограма) впръскване 10 до 15 минути преди натоварването или контакта с алергена. При необходимост лекарят може да увеличи дозата на две (2 x 100 микрограма) впръсквания.
- **за поддържащо лечение** (успоредно с редовен прием на противовъзпалително лекарство за астма - инхалаторно прилаган кортикостероид): обичайната начална доза е едно (100 микрограма) или две (2 x 100 микрограма) впръсквания, веднъж дневно.

Максималната доза е 800 микрограма (т.е. по 2 впръсквания до 4 пъти за едно денонощие, 24 часа).

**Деца на възраст над 12 години:** дозировката е като при възрастни.

Не инхалирайте повече впръсквания и не използвайте инхалатора по-често. Ако Ви се обрнува, че лекарството не Ви действа толкова добре, колкото обикновено (например за облекчаване на проблемите с дишането Ви трябвават по-високи дози или с инхалатора си не постигате също облекчение, траещо поне 3 часа след прилагането), трябва веднага да кажете на лекаря си, че астмата Ви може да се влоши и да имате нужда от различно лекарство.



Ако използвате БУТО-АСМА повече от два пъти седмично за лечение на симптомите на астма, като в този брой не се включва употребата му преди физическо натоварване за предотвратяване на появата им, това показва лош контрол на астмата и може да увеличи риска от тежки пристъпи (влошаване на астмата), които може да имат сериозни усложнения и да бъдат животозастрашаващи или дори смъртоносни. Трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, за да преразгледа лечението Ви за астма.

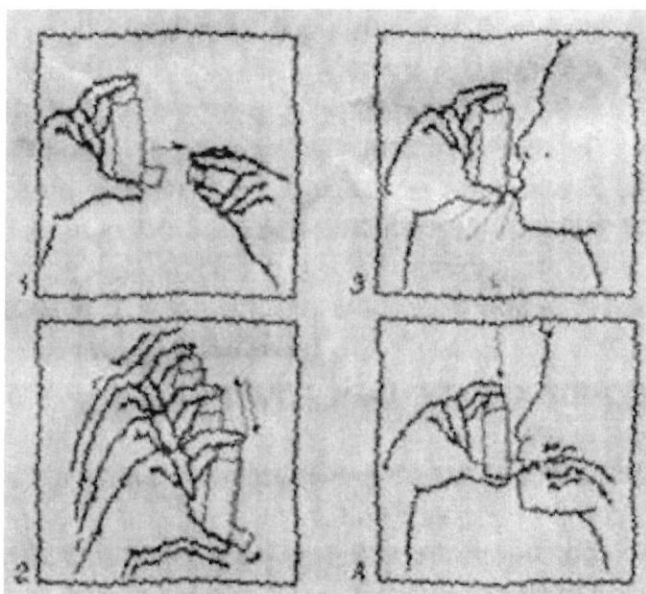
Ако ежедневно използвате лекарство срещу възпаление на белите дробове, например инхалаторен кортикостероид, е важно да продължите да го използвате редовно дори ако се чувствате по-добре.

Някои хора се затрудняват да впръскат доза от БУТО-АСМА точно в момента на вдишването. Ако имате такива проблеми, допълнителното устройство обемна камера за инхалиране (специално създадена пластмасова или метална тръба, която с единия си край се свързва с БУТО-АСМА, а пациентът диша нормално през другия край) помага за преодоляването им. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно възможността и нуждата да използвате обемна камера за инхалиране.

За бебета и малки деца е разработена обемната камера за инхалиране, която помага за получаване на оптимален ефект. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно нуждата за Вашето дете.

### **Инструкции за правилна употреба на лекарствения продукт**

- А. Отстранете капачката на апликатора (фиг. 1). Ако инхалерът е нов или не е бил използван в продължение на няколко дни, разклатете го добре (фиг. 2) и проверете дали е в изправност. При ежедневното използване на инхалера е необходимо да следвате следните инструкции:
  - Б. Разклатете инхалатора преди употреба (фиг. 2);
  - В. Издишайте дълбоко, доколкото е възможно;
  - Г. Сложете апликатора в устата между зъбите и го обхванете с устни, без да го прехапвате (фиг. 3);
  - Д. Вдишайте през устата възможно най-дълбоко. Натиснете върха на флакона, както е показано на илюстрацията на фиг. 4, докато вдишвате;
  - Е. Извадете инхалатора от устата и се опитайте да задържите дишането си за няколко секунди;
  - Ж. Апликаторът трябва да се почиства регулярно. За целта махнете апликатора от инхалера и го измийте/промийте под течаща вода;
3. След употреба винаги поставяйте капачката на апликатора, за да го предпазите от замърсяване с прах.



**Ако сте приели повече от необходимата доза БУТО-АСМА**

Ако сте приели по-висока от необходимата доза БУТО-АСМА, **обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.** Ако е възможно, покажете им опаковката на БУТО-АСМА.

**Ако сте пропуснали да приемете доза БУТО-АСМА**

**Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.**

Инхалирайте следващата доза, когато настъпи времето за нея или по-рано, ако се появят хрипове или други симптоми на астма.

**Не спирайте употребата на БУТО-АСМА без лекарски съвет**

Използвайте БУТО-АСМА толкова дълго, колкото Ви препоръча Вашият лекар.

Продължавайте употребата, докато лекарят Ви каже да спрете.

**4. Възможни нежелани реакции**

Ако дишането или хриптенето Ви се влоши веднага след приема на това лекарство, **незабавно спрете употребата му и кажете на лекаря си възможно най-скоро.** Ако имате на разположение друго бързодействащо лекарство за астма, го приложете веднага.

Както всички лекарства, БУТО-АСМА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Състояния, за които трябва да следите**

**Алергични реакции:** много рядко може да възникнат такива реакции при хората, използващи БУТО-АСМА. Признаците включват:

- кожен обрив (*уртикария*) или зачервяване
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*)
- хрипове, кашлица или затруднено дишане
- внезапно усещане за слабост или примаяване (които могат да доведат до колапс или загуба на съзнание)

**Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете употребата на БУТО-АСМА.**

**Чести нежелани реакции**

Те може да засегнат до **1 на 10** души:

- треперене
- главоболие
- учестен сърдечен ритъм.

**Нечести нежелани реакции**

Те може да засегнат до **1 на 100** души:

- необичайно биене на сърцето (сърцебиене)
- дразнене в устата и гърлото
- мускулни спазми.

**Редки нежелани реакции**

Те може да засегнат до **1 на 1 000** души:

- ниско съдържание на калий в кръвта Ви
- повишен кръвен поток към крайниците Ви (разширяване на кръвоносните съдове)

**Много редки нежелани реакции**

Те може да засегнат до **1 на 10 000** души:

- алергични реакции



- необичайна активност, като безпокойство и превъзбуда.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да даде своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C. 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.

Не използвайте БУТО-АСМА след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (след “Годен до:”). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа БУТО-АСМА**

- Активната съставка е салбутамол (под формата на сулфат).

- Другите съставки са: олеинова киселина, етанол (5 %) и 1,1,2,2-тетрафлуороетан (HFA-134a).

##### **Как изглежда БУТО-АСМА и какво съдържа 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. Всеки флакон е затворен с дозиметрична клапа и е снабден с устен адаптер (апликатор).

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г. М. Димитров” № 1

гр. София 1172

България

тел.: 02/ 962 54 54

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Март 2026 г.



**Други източници на информация**

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: [tch.bg/buto](http://tch.bg/buto), на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: [www.tchaikapharma.com](http://www.tchaikapharma.com), както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

