

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BUTO-ASMA Inhaler 0.1 mg/dose – 200 doses
 БУТО-АСМА Инхалер 0.1 mg/доза – 200 дози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза съдържа 100 микрограма (0.1 mg) salbutamol (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. 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

BUTO-ASMA Inhaler 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, BUTO-ASMA Inhaler може да се прилага с помощта на обемна камера за инхалиране.

Възрастни: За овладяване на остър 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 напреднала възраст: Дозировката е аналогична на тази при възрастни.



Деца: Препоръчителната доза за овладяване на остър 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 денонощието.

Продължителността на бронходилатиращият ефект на всяка приложена доза salbutamol е минимум 4 часа, с изключение на пациенти, чието състояние е влошено. Тези пациенти трябва 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 съпътстваща кортикостероидна терапия.

4.3. Противопоказания

Salbutamol е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към salbutamol или някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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 риск 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 β_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 salbutamol 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. Salbutamol би следвало да бъде използван с внимание при пациенти с тиреотоксикоза, сърдечна недостатъчност, хипертония,



известни аневризми, намален толеранс към глюкоза, 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 β_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 съпътстващо 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 Salbutamol и неселективни бета блокери, такива като propranolol.

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

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Други аерозолни бронходилататори-симпатомиметици не би следвало да се прилагат едновременно със salbutamol. 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.

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

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

Докладвани са случаи на тежка хипокалиемия след системна употреба на β_2 -агонисти. Препоръчва се особена предпазливост при остри 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 salbutamol 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 salbutamol трябва да е поне 6 часа преди 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 риск 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 salbutamol. 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 salbutamol и вродените аномалии.

Употреба по време на лактация: При необходимост от прилагане на salbutamol от кърмачки, се препоръчва преустановяване на кърменето. Salbutamol може да се излъчва 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 salbutamol, главно в началото на лечението или ако се прилага едновременно с алкохол.

Поради възможни странични ефекти от страна на salbutamol, такива като преходни мускулни спазми и тремор, 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 β_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 β_2 -агонисти. Препоръчва се особена предпазливост при пациенти с хипокалиемия, които приемат β_2 -агонисти, поради увеличен риск от тахикардия и аритмия. Хипокалиемията може да се задълбочи при едновременното приложение на salbutamol и с кортикостероиди, диуретици и ксантини.

Психиатрични нарушения: безпокойство, усещане за напрежение. Подобно на другите β_2 -агонисти рядко са докладвани случаи на свръх възбуда при деца.

Нарушения на нервната система: лек тремор, главоболие, замаяност.

Сърдечни нарушения: тахикардия, ангиоедем, хипотония. Докладвани са случаи и на сърдечни аритмии (включително предсърдна фибрилация, суправентрикуларна тахикардия и екстрасистоли) при употребата на β_2 -агонисти, обикновено при пациенти с предразположение към подобни състояния.



Респиаторни, гръдни и медиастинални нарушения: Подобно на лечение с други инхалатори, може да се прояви парадоксален бронхоспазъм с последващо незабавно усилване 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 salbutamol под формата на суспензия за инхалация, необходима е повторна оценка на състоянието на пациента и ако е необходимо да се назначи друга терапия.

Стомашино-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 salbutamol 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 salbutamol е кардиоселективен β -блоккер. Бета-блоккерите трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за бронхоспазъм.

След предозиране със salbutamol може да се развие хипокалиемия, поради което е необходимо да се следят серумните нива на калия. 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.

АТС код: R03AC02.

Salbutamol е адренергичен бронходилататор, който активира β_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 salbutamol отчасти могат да се обяснят със стимулиране на вътреклетъчната аденилатциклаза чрез β_2 -адренергични рецептори, което катализира превръщането на аденозинтрифосфата (АТР) в цикличен аденозинмонофосфат (сАМР). Именно на повишеното ниво на сАМР се дължи разхлабване на бронхиалната гладка



мускулатура и потискане освобождаването на медиаторите на свръхчувствителност от бърз тип от мастоцитите.

Установено е, че salbutamol 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 β_2 -адренергични рецептори. Salbutamol има по-продължително действие от изопротеренола, тъй като той не е субстрат нито на процеса на обратното клетъчно връщане на катехоламините, нито на катехол-О-метилтрансферазата.

Salbutamol 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 поглъща, 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 Salbutamol са ниски след инхалация с препоръчаните дози. Максималните плазмени концентрации се достигат в рамките на 2 до 4 часа.

Системният клирънс на salbutamol е около 30 L/h. Salbutamol се елиминира частично непроменен през бъбреците, а останалата част се метаболизира до неактивен метаболит (фенол сулфат), който също основно се екскретира чрез бъбреците. Salbutamol 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 salbutamol 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 salbutamol или при индукция на доброкачествени лайомиоми на яйчниците в плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Oleic acid 0.0150 g



1,1,1,2- tetrafluoroethane (HFA-134a)	113.474 g/ 100 ml
Absolute Ethanol	6.000 g

6.2. Физико-химични 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

BUTO-ASMA съдържа суспензия от salbutamol в пропелант HFA-134a, без хлорофлуоровъглероди.

Първичната опаковка е алуминиев флакон, който съдържа 10 ml суспензия, еквивалентна на 200 инхалации със 100 mcg salbutamol. Всеки флакон е затворен с дозиметрична клапа и е снабден с устен адаптер (апликатор).

6.6. Препоръки при употреба

Проверка на Инхалера:

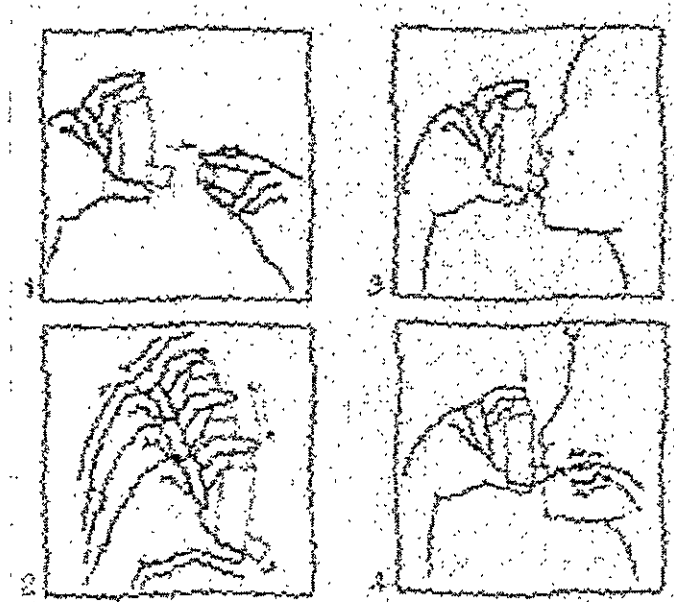
Преди да използвате Инхалера за пръв път или ако вашия Инхалер не е бил използван в продължение на една седмица или повече, отстранете капачката от апликатора, хванете флакона между палеца и показалеца, натиснете внимателно и пръснете един път във въздуха, за да се уверите, че работи.

Използване на Инхалера:

1. Отстранете капачката на апликатора и проверете дали е чист отвътре и отвън.
2. Разклатете инхалатора преди употреба.
3. Дръжте флакона 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 флакона, 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

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A
Calle Baronesa de Malda, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Испания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-4177 /11.10.2001

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

11 Октомври 2001г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2006г.

