# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 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

За помощните вещества, виж т. 6.1.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия под налягане за инхалация. Не съдържа хлорофлуоровъглероди. Съдържа пропелант HFА-134а, който не повлиява озоновия слой. Това вещество служи за поддържане на лекарството във форма, удобна за инхалиране.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Симптоматично лечение на бронхосназъм при пациенти с бронхиална астма и при подобни състояния, свързани с обратима обструкция на въздухоносните пътища.
* Профилактика на провокиран от физическо усилие бронхосназъм 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, БУ ТО-АСМА 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 бронхосназъм, предизвикан от физическо усилие, се препоръчват по 1 или 2 инхалации непосредствено преди събитието.

*Хора в напреднала възраст:* Дозировката е аналогична на гази при възрастни.

*Деца:* Препоръчителната доза за овладяване на остър пристъп па 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 салбутамол е минимум 4 часа, с изключение на пациенти, чисто 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

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

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни 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 па 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 па инхалационни кратко действащи бронходилататори, и по-специално на β2 -агонисти за облекчаване на симптомите, свидетелства за влошено контролиране па 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 й, 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 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 агонисти може да предизвика тежка форма на хипокалиемия. главно след нарентерално и инхалаторно приложение.

Препоръчва се особена предпазливост при тежките астматични пристъпи, защото хипокалиемията се задълбочава при съпътстващо прилагане на ксантинови производни, стероиди, диурстици. и при хипоксия. В тези случаи се препоръчва контрол па серумното пиво 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 избегна т вредните сърдечно-съдови ефеки.

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 сис тема.

Салбутамол и несективниге бета-блокерите, такива като пропанолол, 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 β2-агонисти.

Препоръчва се особена предпазливост при ос три 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 т рябва да е поне 6 часа преди предстоящата интервенция.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

По време па 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 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 упот ребата па салбутамол и вродените аномалии.

*Употреби по време на лактация:* При необходимост от прилагане на салбутамол от кърмачки, се препоръчва преустановяване на кърменето. Салбутамол 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 салбутамол. главно в началото на лечението или ако се прилага едновременно с алкохол.

Поради възможни странични ефект и от страна на салбутамол, 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 β2-агонистите.

В редки случаи са докладвани реакции па свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария, бронхосназъм. хипотония и колапс.

***Нарушения на кръвоносната и лимфната cucmeмa****:* възможни са случаи на тежка хипокалиемия като резултат от системно лечение с β2-агонисти. Препоръчва се особена предпазливост при пациенти с хипокалиемия, които приемат β2-агонисти, поради увеличен риск от тахикардия и арит мия. Хипокалиемията може да се задълбочи при едновременното приложение на салбутамол и с кортикостероиди, диуретици и ксантини.

***Психиатрични нарушения****:* безпокойство, усещане за напрежение. Подобно на другите β-2 агонисти рядко са докладвани случаи па 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.

***Респираторни, гръдни и медиастиналнн нарушения****:* Подобно на лечение с други инхалатори, може да се прояви парадоксален бронхосназъм 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 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 инхалаторсп 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 β-блокер. Бета- блокерите трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за бронхосназъм.

След предозиране със салбутамол 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 СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

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

*АТС код:* R03AC02.

Салбутамол е адренергичен бронходилататор, който активира β2-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 аденилатциклаза чрез (β2-адренергични рецептори, което катализира превръщането на аденозинтрифосфата (А'ТР) 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 салбутамол има по-силен ефект върху респираторния тракт при разхлабвано на бронхиалната гладка мускулатура в сравнение с изопротерснол в еквивалентна доза, благодарение на по-високота му селективност по отношение на β2-адренергични рецептори. Салбутамол има по-продължително действие от изопротеренола, тъй като той не е субстрат пито на процеса па обратното клетъчно връщане на катехоламините, пито 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 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 Салбутамол са ниски след инхалация с препоръчаните 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 скскретира 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 па 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 па високи системни дози салбутамол или при индукция на доброкачествени лайомиоми на яйчниците в плъхове.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ 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

11-15487/29.12.2006

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

11 Октомври 2001 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА