

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация и за какво се използва
2. Преди да прилагате БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
3. Как да прилагате БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация

**БУТО-АСМА Inhaler 0,1 mg/dose – 200 doses**  
**БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза – 200 дози**

Всяка доза съдържа:

Salbutamol база (под формата на сулфат), 100 микрограма и помощни вещества: Олеинова киселина, етанол (5 %) и 1,1,2,2-тетрафлуоретан (HFA-134a), q.s.

Производител:

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A.  
 Baronesa de Maldá, 73  
 08950 Esplugues de Llobregat  
 Барселона – Испания

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

БУТО-АСМА Инхалер представлява суспензия под налягане за инхалация и съдържа лекарственото вещество salbutamol (салбутамол). Всяка опаковка съдържа 10 ml аерозол, който е достатъчен за 200 дози (впръсквания).

Салбутамолът принадлежи към групата на бронходилаторите (средства, които разширяват бронхите, улесняват дишането и успокояват кашлицата).

Прилага се за:

- Симптоматично лечение на бронхоспазм при пациенти с бронхиална астма и при подобни състояния, свързани с обратима обструкция на въздухоносните пътища.



- Профилактика на провокиран от физическо усилие бронхоспазъм или преди евентуална експозиция излагане към стимули, предизвикващи алергичен пристъп.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЛАГАТЕ БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

### **Не използвайте БУТО-АСМА Инхалер:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към салбутамол или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

### **Специално внимание при лечението с БУТО-АСМА е необходимо:**

- При пациенти с повишена функция на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза), диабет, остри сърдечносъдови проблеми или хипертония (високо кръвно налягане).  
- Ако по време на лечението Вашето състояние се влоши, необходимо е да потърсите съвет от лекар, тъй като може да се нуждаете от ново лечение.

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

- 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 замяната 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.

### **Употреба по време на бременност:**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате който и да е лекарствен продукт.

Употребата БУТО-АСМА Инхалер не се препоръчва по време на бременност.

Лекарственият продукт може да се прилага само ако очакваната полза от лечението на майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода.

### **Употреба по време на лактация:**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате който и да е лекарствен продукт.

При необходимост от прилагане на салбутамол от кърмачки, се препоръчва преустановяване на кърменето.

### **Шофиране и работа с машини:**

Не се препоръчва шофиране или работа с машини в началото на лечението с БУТО-АСМА Инхалер, докато не се изясни как понасяте терапията с този лекарствен продукт.

### **Прием на други лекарства:**

Установено е, че определени лекарствени продукти могат да взаимодействат с БУТО-АСМА Инхалер, поради което в тези случаи е необходимо намаляване на дозата или прекратяване на приема на някои от тях. Важно е да уведомите Вашия лекуващ лекар ако приемате някои от изброените лекарствени продукти:

- Неселктивни бета-блокери, тъй като те са противопоказни при пациенти с бронхиална астма. Пропранолол и други подобни лекарствени продукти потискат ефектите на салбутамол.

- По време на лечение със салбутамол, не се препоръчва употребата на имипрамин, хлорпромазин и хлордиазепоксид.



- Лекарствени продукти, които понижават нивата на калий, трябва също да се избягват поради риск от наслагване и засилване на ефектите.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

Не забравяйте да приемате Вашият лекарствен продукт.

Следвайте описаните по-долу инструкции освен ако Вашия лекуващ лекар не Ви е предписал друго.

Ако смятате, че ефектът на БУТО-АСМА е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

БУТО-АСМА Инхалер е предназначен за приложение чрез инхалация.

Спазвайте описаната по-долу дозировка, освен ако Вашият лекар не ви е назначил друга:

**Възрастни:** За лечение на остър пристъп на бронхоспазъм или предотвратяване на периодичните астматични симптоми, обичайната дозировка е една инхалация (впръскване), като при необходимост дозата може да се увеличи на 2 инхалации. 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 бронхоспазъм, провокиран от физическо усилие, се препоръчват по 1 или 2 инхалации непосредствено (15 минути) преди събитието.

Една или две инхалации могат да се приложат и непосредствено преди контакт с алергени.

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

**Деца:** Препоръчителната доза за овладяване на остър пристъп на бронхоспазъм, за предотвратяване на астматични симптоми или на бронхоспазъм, провокиран от физическо усилие, е 1 инхалация.

Ако постигнатият резултат не е задоволителен, дозата може да се увеличи.

Не се препоръчват повече от 4 инхалации на ден. Бронходилаторният ефект на всяка инхалирана доза салбутамол продължава поне 4 часа, с изключение на пациенти, при които бронхиалната астма е влошена. В такива случаи се налага консултация със специалист, тъй като може да е необходимо повишаване на дозата или включване на съпътстваща кортикостероидна терапия. Дозата и схемата на лечение се назначават само и единствено от специалист.

От изключителна важност е да следвате стриктно инструкциите на Вашия лекуващ лекар.

#### **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 прехвапвате (фиг. 3).

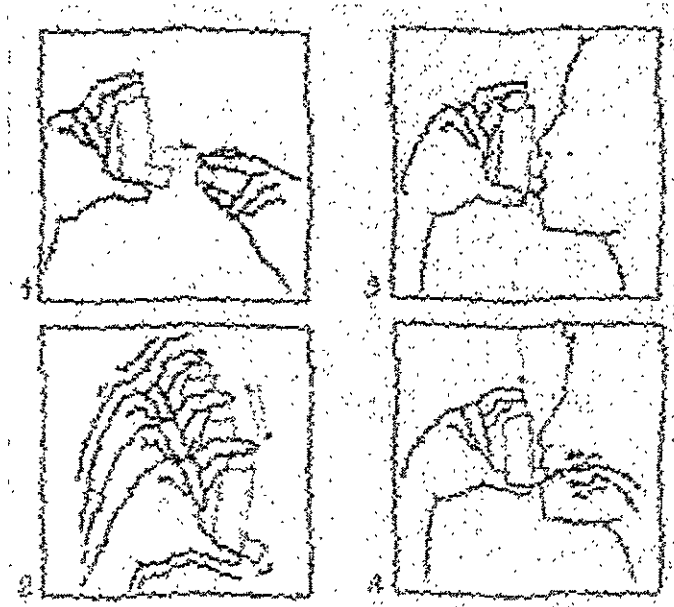


Д. Вдишайте през устата възможно най-дълбоко. Натиснете върха на флакона, както е показано на илюстрацията на фиг. 4, докато вдишвате.

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 апликаторът от инхалера и го измийте/промийте под течаща вода.

З. След употреба винаги поставяйте капачката на апликатора, за да го предпазите от замърсяване с прах.



**Ако сте приели повече от необходимата доза БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

Ако сте приели по-висока/повече от предписаната доза е необходимо да уведомите незабавно Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

При тежко предозиране със салбутамол, могат да се проявят периферна вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове), ускоряване на сърдечния ритъм и тремор в скелетните мускули. Тези симптоми отшумяват спонтанно. Кардиоселективните бета блокери (например  $\beta_1$ ) може да се използват, за да предотвратят ефектите на адренергичната бета стимулация. Не се препоръчва употребата на други адренергични бета-блокери, тъй като те могат да предизвикат бронхоспазъм при астматици. В случай на камерна аритмия, като резултат от остра интоксикация, се препоръчва бавна интравенозна инфузия с калиев хлорид, 40 mEq, разтворен в 500 ml от 5 % разтвор на инжекционна декстроза.

**Ако сте пропуснали да приемете БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза навреме по предписание или в момента, в който почувствате симптомите на астматичния пристъп (задух, свирене на гърдите, кашлица).

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, БУТО-АСМА Инхалер може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те са дозозависими и са резултат от механизма на действие на бета-2 агонистите.



В редки случаи са докладвани реакции на свръхчувствителност, включително ангиоедем (специфична форма на възпаление на дълбоките слоеве на кожата, която се характеризира с оток около очите и устните, но може да засегне и ръцете, краката и гърлото), уртикария, бронхоспазъм, хипотония (понижение в кръвното налягане) и колапс.

*Нарушения на кръвоносната и лимфната система:* възможна е проявата на потенциално тежка хипокалиемия (понижени нива на калий) като резултат от системната употреба на бета-2 агонисти.

*Психиатрични нарушения:* безпокойство, усещане за напрежение. Подобно на другите  $\beta$ -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  $\beta$ -2 агонисти, обикновено при пациенти с предразположение към подобни състояния.

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:* Подобно на лечение с други инхалатори, може да се прояви парадоксален бронхоспазъм с последващо незабавно усилване на свиркащото дишане.

*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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА БУТО-АСМА Инхалер 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация**

Да се съхранява 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.

**Срок на годност:**



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.

**Притежател на разрешението за употреба**

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.A  
Tech. Dir.: dr. J. Sabater  
Calle Baronesa de Malda, 73  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Испания

**Производител:**

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

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Ноември, 2006.

