

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация и за
BUTO-ASMA 0,1 mg/dose pressurised inhalation, suspension

(Салбутамол/Salbutamol)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20010991

Възлагане №

БС/МА/МР -

Одобрение № ИАЛ-26953 30-06-2025

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 от това, 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.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация и за какво се използва
2. Преди да прилагате БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
3. Как да прилагате 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 представлява суспензия под налягане за инхалация и съдържа лекарственото вещество салбутамол под формата на сулфат. Всяка опаковка съдържа 10 ml аерозол, който е достатъчен за 200 дози (впръсквания).

Салбутамолът принадлежи към групата на бронходилататорите (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 бронхоспазм или преди евентуална експозиция излагане към стимули, предизвикващи алергичен пристъп.

2. Преди да прилагате 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 помощните вещества на лекарствения продукт (вж. точка 6 „Допълнителна информация”).

Обърнете специално внимание при употребата на БУТО-АСМА

- 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.



Прием на други лекарства и БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Установено е, че определени лекарствени продукти могат да взаимодействат с БУТО-АСМА, 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:

- Неселективни 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.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата БУТО-АСМА 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.

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

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти и машини в началото на лечението с БУТО-АСМА, докато не се изясни как понасяте терапията с този лекарствен продукт.

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 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.

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

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

БУТО-АСМА 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 бронхоспазм 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 бронхоспазм, 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;

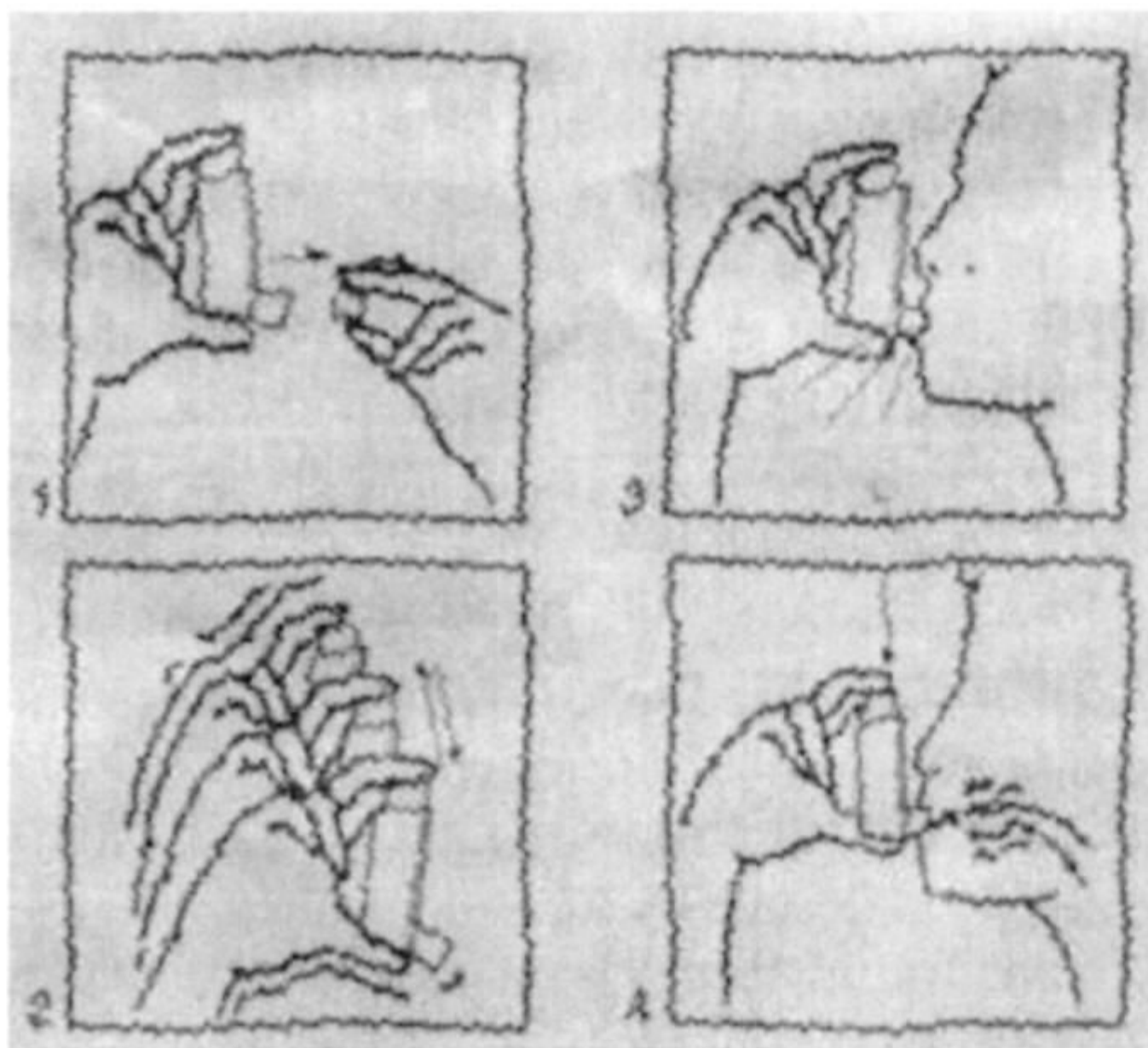
Г. Сложете апликатора в устата между зъбите и го обхванете с устни, без да го прехапвате (фиг. 3);

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;

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 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 practolol) 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 бронхоспазм 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 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).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, БУТО-АСМА 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, бронхоспазм, 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 β -2 агонисти рядко са докладвани случаи на свръхвъзбуда 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 медиастинални нарушения: Подобно на лечение с други инхалатори, може да се прояви парадоксален бронхоспазм 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.

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

Като съобщавате нежелани реакции, давате 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. 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

BUTO-ASMA 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 mcg 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, 1172 София, България

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Април 2025 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,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

