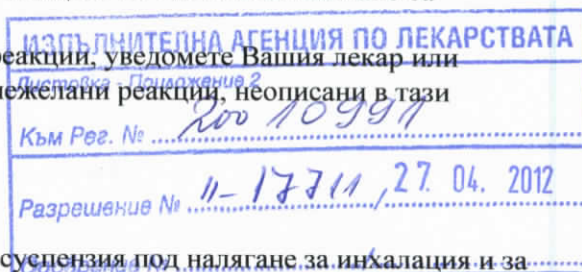


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
БУТО-АСМА 0,1 mg/доза суспензия под налягане за инхалация
BUTO-ASMA 0,1 mg/dose pressurised inhalation, suspension
(Салбутамол/Salbutamol)

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 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 бронхоспазъм 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 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 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;

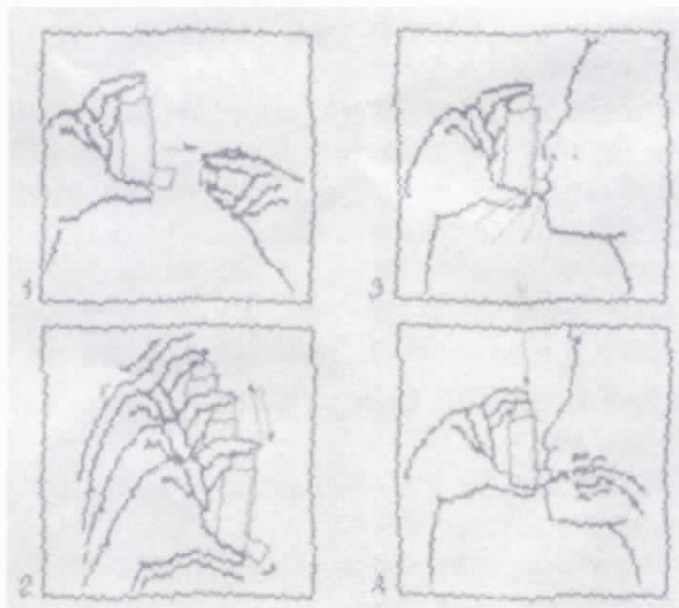
Г. Сложете апликатора в устата между зъбите и го обхванете с устни, без да го прехапвате (фиг. 3);

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 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 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, 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 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 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. 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

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 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 2012 г.

