

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1 Име на лекарствения продукт:**

BUTO-ASMA (Salbutamol Inhaler)

2 Количествен и качествен състав:**2.1 Качествен състав:***Активна субстанция:*

Salbutamol

2.2 Количествен състав

200 дози по 100 microgram(0.1 mg) Salbutamol.

3 Лекарствена Форма

Суспенсия под налягане за инхалация.

4 Клинични данни:**4.1 Показания:**

Salbutamol е показан за предотвратяване и облекчаване на бронхоспазъм при пациенти с обратима обструктивна белодробна болест, както и за предпазване от провокиран от усилие бронхоспазъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение:

За лечение на пристъп на бронхоспазъм или предотвратяване на астматични симптоми обичайната дозировка за възрастни и деца на и над 12 години е 2 инхалации на всеки 4 до 6 часа; при някои пациенти и 1 инхалация на всеки 4 часа може да се окаже достатъчна. Не се препоръчва по-често и с повече на брой инхалации приложение. За поддържаща терапия или предотвратяване на обостряне на бронхоспазъм са достатъчни 2 инхалации 4 пъти дневно.



По медицински указания употребата на Salbutamol може да бъде продължена, за да се контролират повтарящите се пръстъпи на бронхоспазъм. През този период повечето пациенти получават оптимално подобрение от редовната употреба на инхалатора. Документирана е безопасна употреба на препарата за период от няколко години.

Ако горе посоченият използваем дозов режим не успее да осигури необходимата бронходилатация, то незабавно трябва да бъде потърсен лекарски съвет, защото най-вероятно се касае за сериозно усложняваща се астма, която изисква преоценка на терапията.

Предотвратяване на провокиран от усилие бронхоспазъм: Обичайната доза за възрастни и деца над 12 години е 2 инхалации 15 минути преди физическото натоварване.

4.3 Противопоказания:

Salbutamol е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към някоя от съставките му.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Лечението на астмата обичайно следва една програма, в която повлияването на пациента трябва да се контролира клинично, и с функционално изследване на дишането.

Нарастващата употреба на инхалационни бързо действащи бронходилататори, и по-специално на β -2 агонисти, свидетелства за влошено контролиране на астмата. При такива условия лечението на пациента трябва да бъде преосмислено.

Внезапното и прогресивно влошаване на контрола над астмата б



високорискови 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.

Терапията с β -2 агонисти може да предизвика тежка форма на хипокалиемия, главно след парентерално приложение и други неизяснени начини на приложение. Препоръчва се специална 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.

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

4.5 Лекарствни 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.

Бета-блокери и Salbutamol са функционални антагонисти (потискат ефектите си един друг).



Когато Salbutamol доведе до понижаване серумните концентрации на калий, трябва да се обърне внимание на пациенти приемачи други калий понижаващи медикаменти с цел предотвратяване на адитивен ефект.

При съвместното приложение с глюкокортикоиди, тиазидни и мощни бримкови диуретици, ксантинови производни(теофилин), се повишава риска от хипокалиемия.

4.6 Бременност и кърмене:

Salbutamol може да се прилага по време на бременност само ако възможната полза оправдава възможния риск за плода.

След пускането му в търговската мрежа, се появяват доклади за различни вродени аномалии, вкл. вълча уста и дефекти на крайниците, при потомството на пациенти, лекувани със Salbutamol. Някои от жените са приемали паралелно и други медикаменти през време на бременността. Поради липсата на разпознаване на постоянен вид дефект, не може да се докаже връзката между употребата на Salbutamol и вродените аномалии.

Кърмещи майки: Не е известно дали лекарството се екскретира в майчиното мляко. Поради възможността за туморообразуване, доказана в животински експеримент със Salbutamol, би следвало или да се прекрати кърменето, или да се прекрати лекарството като се вземе в предвид значението му за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Salbutamol няма влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Може да се прояви парадоксален бронхоспазъм с последващо усилване на свиркащото дишане.



Такъв пациент се нуждае от незабавно третиране при друг начин на въвеждане, или бързо започване на друг бронходилататор чрез инхалиране. Незабавно да се прекъсне прилагането на Salbutamol, да се прецени отново състоянието на пациента, и ако е необходимо да се назначи друга терапия.

Salbutamol може да предизвика лек тремор на скелетната мускулатура като най-често са засегнати ръцете. Ефектът е доза-зависим. Може да се появи главоболие.

При някои пациенти се докладва за периферна вазодилатация и последващо леко компенсаторно увеличаване на сърдечната честота.

Рядко Salbutamol може да причини реакции на свръхчувствителност, включващи ангиоедем и уртикария, бронхоспазъм, хипотензия и колапс.

Лечението с β -2 агонисти може да доведе до тежка хипокалиемия. В редки случаи е докладвана свръхактивност при деца.

Прилагането на Salbutamol по инхалаторен път може да раздразни лигавиците на устната кухина и гърлото.

Тахикардията е друг възможен страничен ефект.

5 Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: R03A1. Бронходилататори и други антиастматични препарати, инхалаторни

Фармакологични изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че Salbutamol има селективен ефект върху β -2 адренергичните рецептори, сравним с този на изопротеренола.

Фармакологичните ефекти на лекарствата β -2 адренергични агонисти, вкл. Salbutamol, отчасти могат да се обяснят със



стимулиране на вътреклетъчната аденилатциклаза чрез β -2 адренергични рецептори, което катализира превръщането на аденозинтрифосфата (АТФ) в цикличен аденозинмонофосфат (с-АМР). На повишеното ниво на с-АМР се дължи разхлабване на бронхиалната гладка мускулатура и потискане освобождаването на медиаторите на свръхчувствителност от бърз тип от мастоцитите.

При повечето контролирани клинични изпитвания със Salbutamol се установява, че той има по-силен ефект върху респираторния тракт в смисъла на разхлабване на бронхиалната гладка мускулатура в сравнение с изопротеренол в еквивалентна доза, отколкото да проявява малкото сърдечно-съдови ефекти. Контролирани клинични изпитвания и други клинични експерименти показват, че инхалирания Salbutamol, подобно на други β -адренергични агонисти може да предизвика при някои пациенти значителни сърдечно-съдови ефекти, измерени като промяна в пулсова честота, артериално налягане, обективните симптоми и/или ЕКГ-показателите.

Salbutamol, приложен по какъвто и да е начин, има по-продължително действие от изопротеренола при повечето от пациентите, защото той не е субстрат от процеса на обратното клетъчно връщане на катехоламините, както и на катехол-О-метилтрансферазата.

5.2 Фармакокинетични свойства

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. Salbutamol има време на полу елиминиране 3.8 часа. Приблизително 72 % от инхалираната доза се екскретира до 24 час с урината като 28 % от тях е частта на непромененото лекарство и 44 % - на метаболита.

Резултати от животински изследвания сочат, че Salbutamol не преминава кръвно-мозъчната бариера.



5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност на Salbutamol: LD₅₀ при мишки след интравенозно прилагане е 70.5 mg/kg (мъжки) и 75.3 mg/kg (женски), а след прилагане през устата е над 2000 mg/kg.

Стойностите на LD₅₀ при плъхове са 61.4 mg/kg (мъжки) и 59.0 mg/kg (женски) при интравенозно прилагане, и над 2000 mg/kg след прилагане през устата.

Хронична токсичност на Salbutamol: в изследванията за хронична токсичност на Salbutamol приложен на кучета през устата в дози от 0.02 до 25 mg/kg в продължение на 4 месеца, се проявява тахикардия по-често до 1-ия час след приема на лекарството. Наблюдавано е също зачервяване на кожата при животните, получавали най-високите дози Salbutamol.

6 Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества:

Oleic acid	0.001 g
Trichlorofluoromethane	2.2691 g
Dichlorodifluoromethane	11.2053 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 под 30°C. Да не се излага на пряка слънчева светлина и да не влиза в контакт с лед. Флаконът да се пази от прегряване и удар. Да не се унищожава чрез запалване.



6.5 Данни за опаковката:

Алуминиев флакон, съдържащ 10 ml суспензия, еквивалентна на 200 инхалации със 100 microgram Salbutamol.

Всеки флакон е затворен с дозиметрична клапа и е снабден с устен адаптер (мундшук).

6.6 Препоръки при употреба:

1. Махнете капачката от мундщука, хванете флакона между палеца и показалеца, натиснете внимателно и отпуснете.
2. Разклатете инхалатора преди употреба
3. Дръжте флакона вертикално с палец на основата пред мундщука. Издишайте дълбоко докато е възможно.
4. Сложете мундщука 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 мундщука, за да предпазите от замърсяване с прах и косми.



7 Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Laboratorio ALDO-UNION, S.A.

Calle Baronesa de Malda, 73

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

SPAIN

8 Регистрационен номер

9 Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10 Дата на актуализация на текста

Ноември, 1999 г.

