Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4761

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015991-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto QURA / BROMHEXINA – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 8 mg – 500 mg – 60 mg; JARABE, 80 mg/100 ml – 2,50 g/100 ml – 600 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.504.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 119 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 86 a 103, e información para el paciente de fojas 104 a 118, desglosando de fojas 86 a 91 y 104 a 108, para la Especialidad Medicinal denominada QURA / BROMHEXINA – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 8 mg – 500 mg – 60 mg; JARABE, 80 mg/100 ml – 2,50 g/100 ml – 600 mg/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.504 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4761

disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015991-13-5

DISPOSICIÓN Nº 4761

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información para el paciente

4761

M.S.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

QURA

BROMHEXINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos Recubiertos

Jarabe

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1.- ¿Qué es QURA y para qué se utiliza?

2.- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar QURA?

3.- ¿Cómo tomar QURA?

4.- Posibles efectos adversos

5.- Conservación de QURA

6.- Contenido del envase e información adicional

1.- ¿Qué es QURA y para qué se utiliza?

QURA es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico antifebril) bromhexina (fluidifica las secreciones y facilita la expectoración) y pseudoefedrina (descongestivo nasal), utilizado para el tratamiento de los síntomas del síndrome gripal, estados congestivos o febriles y virosis respiratorias.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

4761

FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

2.- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar QURA?

No tome **QURA** si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de **QURA**
- Insuficiencia renal/hepática
- Enfermedad cardíaca
- Hipertensión arterial (presión arterial elevada)
- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Glaucoma (presión ocular elevada)
- Hipertrofia prostática
- Paciente bajo tratamiento con antidepresivos (tricíclicos)
- Anemia
- Embarazo y lactancia
- Niños menores de 6 años.

❖ **Advertencias y Precauciones:**

Tome este medicamento sólo bajo indicación médica.

La modificación del color de la solución (**QURA** Jarabe) no implica cambio en la acción terapéutica del producto.

En pacientes que se encuentren bajo tratamiento con disulfiram, embarazadas, niños, pacientes que sufran de alcoholismo, epilepsia o enfermedad hepática. No deberán tomar **QURA** Jarabe ya que contiene alcohol etílico.

Ya que **QURA** contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe el riesgo de sufrir toxicidad hepática.

Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar **QURA**.

No consuma otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente a **QURA**.

Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picazón), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido alguna de las reacciones en forma sería antes mencionado.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

I.N.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

Si usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

En aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de ulcera gastroduodenal deberán tener presente que la bromhexina lesiona la barrera mucosa del estomago.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se ha descripto si **QURA** produce efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

3.- ¿Cómo tomar QURA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

Comprimidos: 1 comprimido cada 6-8 horas.

Jarabe: *Niños de 6 a 12 años:* 5 ml, 3 ó 4 veces al día.

***Mayores de 12 años y adultos:* 10 ml, 3 ó 4 veces por día.**

Dosis máxima:

***Pseudoefedrina*: Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.**

Niños de 6 a 12 años: 120 mg/día.

***Paracetamol*: Adultos: 4 g/día.**

Niños: 80 mg/kg/día.

Dosis máxima QURA:

***Mayores de 12 años y adultos:* 4 comprimidos/día ó 10 ml hasta 4 veces por día.**

***Niños de 6 a 12 años:* 5 ml hasta 4 veces por día.**

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no debe superar los **5 días**.

Si toma más QURA del que debería.

El consumo excesivo de **QURA** puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hepatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de la presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Ante la eventualidad de una sobredosificación consulte de inmediato a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

4.- Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos **QURA** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital mas cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- *Sistema cardiovascular:* alteración del ritmo cardíaco (arritmia), taquicardia, aumento de la presión arterial (hipertensión).
- *Sistema respiratorio:* ocasionalmente aumento de la frecuenta respiratoria (taquipnea).
- *Sistema gastrointestinal:* ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de la boca, diarrea, dolor abdominal hepatitis, insuficiencia hepática (moderada o severa).
- *Sistema Nervioso Central:* en algunos pacientes se presenta en forma leve cansancio, mareos y dolor de cabeza (cefaleas).
- *Sistema Urinario/genital:* rara vez alteraciones del ritmo urinario, cólico renal lesiones renales por uso crónico de analgésico (nefropatía analgésica).
- *Sistema sanguíneo:* rara vez disminución del recuento plaquetario (trombocitopenia), anemia, disminución del recuento de granulocitos (agranulocitosis)
- *Generales:* rara vez sudoración.
- *Sistema cutáneo:* picazón (urticaria), enrojecimiento cutáneo (eritema), ampollas, reacciones en piel tales como síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmico tóxica, putulosis-exantemática aguda generalizadas.

5.- Conservación de QURA

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

4761

6.- Contenido del envase e información adicional

QURA Comprimidos Recubiertos contiene Paracetamol 500 mg, D-Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg.

Los demás componentes son: Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/ polietilenglicol/ talco, Simeticona emulsionada, Celulosa microcristalina c.s.

QURA Jarabe contiene cada 100 ml: Paracetamol 2,50 g, Bromhexina clorhidrato 80 mg, D-Pseudoefedrina sulfato 600 mg.

Los demás componentes son: Sorbitol 70%, Propilenglicol, PVP K30, Alcohol etílico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Benzoato de sodio, Acido cítrico c.s.p. pH 4,2 – 4,9, Esencia cereza, Esencia banana, Agua purificada c.s.

QURA Comprimidos recubiertos se presenta en envases conteniendo 10, 12, 16, 20 comprimidos recubiertos

QURA Jarabe se presenta en envases de 100 ml y vaso dosificador.

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

LABORATORIO BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborador:

Comprimidos Recubiertos: Terrada 2346 (ARZ1416), CABA.

Jarabe: Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:.../.../...

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

4761

I.N.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto interno

QURA

BROMHEXINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos Recubiertos

Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición

QURA comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
D-Pseudoefedrina sulfato	60 mg
Bromhexina clorhidrato	8 mg
Croscarmelosa sódica	25,2 mg
Estearato de magnesio	8,4 mg
Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/ polietilenglicol/ talco	10 mg
Simeticona emulsionada	100 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	850 mg

QURA Jarabe

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Bromhexina clorhidrato	80 mg
Paracetamol	2,50 g
D-Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Sorbitol 70 %	30 g
Propilenglicol	6,50 g
PVP K30	6 g
Alcohol etílico	1,20 ml
Sacarina sódica	200 mg
Ciclamato sódico	150 mg
Benzoato de sodio	100 mg
Acido cítrico c.s.p. pH	4,2 - 4,9
Esencia cereza	50 mcl
Esencia banana	25 mcl
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica:

Antifebril, descongestivo, mucolítico, analgésico. Código ATC: R01A

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A

4761

Indicaciones:

QURA está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal, estados congestivos o febriles y virosis respiratorias.

Acción farmacológica:

La pseudoefedrina actúa sobre los receptores α-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

La bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración.

El paracetamol es analgésico y antifebril.

Farmacocinética:

La pseudoefedrina se absorbe fácil y rápidamente en el tubo digestivo, se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal, la acción comienza entre los 15 a 30 minutos.

El paracetamol se absorbe fácilmente en el tubo digestivo, alcanza un máximo en 30 a 60 minutos, se metaboliza fundamentalmente en el hígado y se elimina por vía renal.

La bromhexina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos y experimenta un extenso metabolismo hepático: su biodisponibilidad oral es del 20%, se elimina por vía renal como metabolitos.

Posología habitual y modo de administración:

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

Comprimidos: 1 comprimido cada 6-8 horas.

Jarabe: *Niños de 6 a 12 años:* 5 ml, 3 ó 4 veces al día.

Mayores de 12 años y adultos: 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

Dosis máxima:

Pseudoefedrina: Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 120 mg/día.

Paracetamol: Adultos: 4 g/día.

Niños: 80 mg/kg/día.

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

4761

Dosis máxima QURA:

Mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día ó 10 ml hasta 4 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml hasta 4 veces por día.

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no debe superar los **5 días**.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes
- Insuficiencia renal
- Enfermedad cardíaca
- Hipertensión arterial
- Insuficiencia hepática
- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Glaucoma
- Hipertrofia prostática
- Pacientes bajo tratamiento con antidepresivos tricíclicos o drogas beta-bloqueantes inhibidores de la MAO hasta dos semanas después de su suspensión.
- Anemia
- Embarazo y lactancia
- Niños menores de 6 años

Advertencias:

El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

La modificación de color de la solución no implica cambio en acción terapéutica del producto.

El jarabe por su contenido de alcohol etílico no debe administrarse en pacientes bajo tratamientos con disulfiram.

El paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 3762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con **QURA.**

Si experimenta nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

Ya que este producto contiene Paracetamol, si se presentara alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas suspender el tratamiento y realizar una consulta médica rápidamente.

Evitar la reexposición al paracetamol en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias.

Atención deportista: Pseudoefedrina puede inducir a una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

Precauciones:

Se debe tener cuidado al administrar **QURA** a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente en la solución deberá usarse con precaución en pacientes con alcoholismo, epilepsia, enfermedad hepática, embarazadas, niños.

La bromhexina lesiona la barrera gástrica mucosa, debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Interacciones medicamentosas:

La pseudoefedrina disminuye la acción de la medicación antihipertensiva, aumenta la acción de los estimulantes del SNC. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina. Aumenta el riesgo de arritmias cardíacas al ser utilizadas junto con digitálicos y los IMAO.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han descripto.

Embarazo, efectos teratogénicos:

No se han descripto.

Trabajo de parto y alumbramiento

Debe realizarse evaluación del riesgo-beneficio antes de su utilización.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DR. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4761

FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

Lactancia:

No se recomienda su uso durante la lactancia.

Empleo en ancianos:

No se describen efectos especiales.

Reacciones adversas:

Sistema cardiovascular: Con diferente intensidad y frecuencia arritmia o hipertensión, taquicardia.

Sistema respiratorio: Ocasionalmente taquipnea.

Sistema gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal., insuficiencia hepática (moderada o severa), hepatitis.

Sistema nervioso central: en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, mareos, cefaleas.

Sistema urogenital: Rara vez trastornos de la micción leves, cólico renal, nefropatía analgésica por uso crónico.

Hematológicas: Rara vez discrasias sanguíneas, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia.

Sistémicas generales: Rara vez sudoración, alteraciones cutáneas (erupción-urticaria).

En los niños después de la administración de vasoconstrictores, en presencia de fiebre alta, sobredosificación, antecedentes de convulsiones, asociación con fármacos que disminuyen el umbral epileptógeno, se describen convulsiones, alucinaciones, trastornos del comportamiento, insomnio.

Trastornos cutáneos: **urticaria, eritema, ampollas. Reacciones serias en piel tales como: síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada.**

Sobredosificación:

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones. Se debe realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A

4761

FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 /2247

Hospital A. Posadas (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15º y 30°C

Presentaciones:

QURA Comprimidos Recubiertos: envases conteniendo 10, 12, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

QURA Jarabe: envases con 100 ml y vaso dosificador.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.504

Director Técnico: Pablo M. Paramidani, Farmacéutico.

LABORATORIO BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborador:

Comprimidos Recubiertos: Terrada 2346 (ARZ1416), CABA.

Jarabe: Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:.../.../...

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado