



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **4451**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015989-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada QURAPLUS / BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 8 mg y JARABE, PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg; aprobada por Certificado Nº 48.914.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **4451**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 155 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 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 el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada QURAPLUS / BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 8 mg y JARABE, PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° **4451**

- BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg; aprobada por Certificado N° 48.914 y Disposición N° 4558/00, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 113 a 136, para los prospectos y de fojas 137 a 154, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4558/00 los prospectos autorizados por las fojas 113 a 120 y la información para el paciente autorizada por las fojas 137 a 142, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.914 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015989-13-1

DISPOSICIÓN N° **4451**

js

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4451** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.914 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: QURAPLUS / BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFE DRINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFE DRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 8 mg y JARABE, PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFE DRINA SULFATO 600 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4558/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004448-99-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 1091/11.-	Prospectos de fs. 113 a 136, corresponde desglosar de fs. 113 a 120. Información para el paciente de fs. 137 a



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

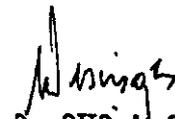
		154, corresponde desglosar de fs. 137 a 142.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.914 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
24 JUN 2014  
días....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-015989-13-1

DISPOSICIÓN N° **4451**

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

js


Proyecto de prospecto interno

4451



**QURA PLUS**  
**BROMHEXINA**  
**CLORFENIRAMINA**  
**PARACETAMOL**  
**PSEUDOEFEDRINA**  
**Comprimidos Recubiertos**

**Jarabe**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Composición:**

**QURA PLUS Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
Pseudoefedrina sulfato	60 mg
Bromhexina clorhidrato	8 mg
Clorfeniramina maleato	4 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 PLUS Jarabe**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Bromhexina, clorhidrato	80 mg
Clorfeniramina maleato	40 mg
Sorbitol 70%	30 g
Propilenglicol	6,5 g
Povidona	6 g
Sacarina sódica	200 mg
Ciclamato sódico	150 mg
Benzoato de sodio	100 mg
Esencia de cereza	50 mg
Acido cítrico	30 mg
Esencia de banana	26 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

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

Dr. VICENTE LOPEZ CORIALEZ  
CO-ORDINADOR TECNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4451



**Acción terapéutica:**

QURA PLUS es antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico. Código ATC: R01A

**Indicaciones:**

QURA PLUS está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

**Acción farmacológica:**

La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración.

La Clorfeniramina es un antihistamínico derivado de la propilamina que compete con la histamina por los receptores H<sub>1</sub> en las células efectoras.

El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias.

La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

**Farmacocinética:**

La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2-3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados

La Clorfeniramina luego de su administración oral se absorbe con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 72%.

Se metaboliza en el hígado. Entre 3 y 18% se elimina por orina como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares (ácidos y alcohol).

El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por

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

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
COORDINADOR TECNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4451



biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína.

La pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre los 15 a 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas.

**Posología habitual y modo de administración:**

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

**Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 comprimido cada 6-8 horas.

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

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

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

Paracetamol: Adultos: 4 g/día.

Niños: 80 mg/kg/día.

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

**Contraindicaciones:**

- Menores de 12 años
- Coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)
- No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.
- Está contraindicado en: pacientes tratados con inhibidores de la MAO (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria, enfermedad coronaria severa, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloro-duodenal u obstrucción vesical a causa de su efecto atropínico, diabetes mellitus, insuficiencia hepática severa, anemia.

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

DAVID GONZALEZ MONTEALEZ  
COORDINADOR TECNICO  
AP0702  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4451



- Antecedente de accidente vascular cerebral o de factores de riesgo que predispongan un accidente vascular cerebral.
- Lactancia. Embarazo
- Antecedente de convulsiones

**Advertencias:**

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos.

No partir ni masticar los comprimidos.

Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de **5 días**.

Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas.

El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

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

No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

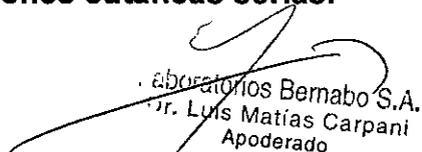
**El paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.**

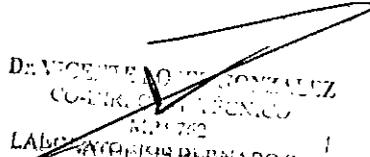
Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.

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

**Si se presentara alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas suspender el tratamiento (puede ser una reacción al Paracetamol) y realizar una consulta médica rápidamente.**

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

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

  
DR. VICENTE FERRERO GONZALEZ  
COORDINADOR TECNICO  
R.M. 782  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4451



**Precauciones:**

Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Pacientes con insuficiencia renal (clearance < de 30ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de pseudoefedrina.

En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender QURA PLUS para evitar picos de hipertensión arterial.

**Interacciones medicamentosas:**

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o IMAO puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas.

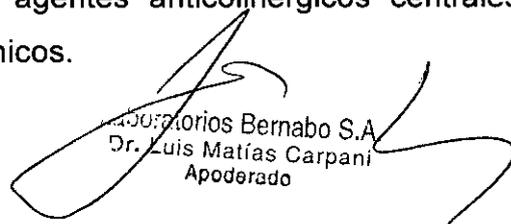
Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), hasta 15 días después de su discontinuación.

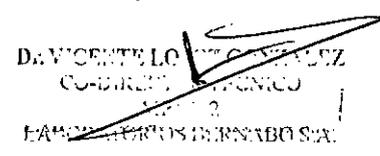
Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina.

Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye.

Por su contenido en clorfeniramina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potencialización de efectos atropínicos.

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

  
DR. VICENTE LÓPEZ  
COORDINADOR MÉDICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4451



El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del paracetamol.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:**

No se han registrado estos efectos.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado en este período.

Su uso en la lactancia está contraindicado.

**Ancianos:** Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

**Pediatría:** No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de QURA PLUS en menores de 12 años.

**Reacciones adversas:**

**Sistema cardiovascular:** hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.

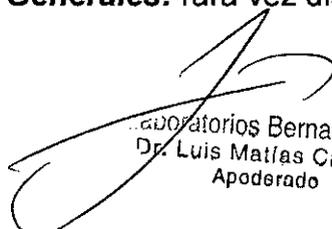
**Sistema Respiratorio:** Ocasionalmente taquipnea.

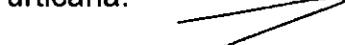
**Sistema Gastrointestinal:** Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal.

**Sistema Nervioso Central:** en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación).

**Sistema Urogenital:** Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).

**Sistémicas Generales:** rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

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

  
DR. VICENTE GONZÁLEZ  
COLEGIO FARMACÉUTICO  
M.P. 142  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4451



**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. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

**CONSERVACION:**

**Comprimidos:**

**Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C**

**Jarabe:**

**Conservar preferentemente entre 15° y 30°C**

**Presentaciones:**

**QURA PLUS Comprimidos Recubiertos:** envases con 10, 12, 16 y 20 comprimidos recubiertos.

**QURA PLUS Jarabe:** envases con 100 ml y vaso dosificador.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.914

Director Técnico: Pablo M. PARAMIDANI, Farmacéutico.

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

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

Dr. VICENTE V. GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



4451

**Elaboración:**

**Comprimidos recubiertos:** Terrada 2346 (ARZ1416), CABA.

**Jarabe:** Cnel. Méndez 440 (B1875 DQJ), Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:...**

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

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MESA DE  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



**QURA PLUS  
BROMHEXINA  
PARACETAMOL  
D-PSEUDOEFEDRINA  
CLORFENIRAMINA MALEATO  
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 PLUS y para qué se utiliza?**
- 2.- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar QURA PLUS?**
- 3.- ¿Cómo tomar QURA PLUS?**
- 4.- Posibles efectos adversos**
- 5.- Conservación de QURA PLUS**
- 6.- Contenido del envase e información adicional**

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

**QURA PLUS** es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico antifebril) bromhexina (fluidifica las secreciones y facilita la expectoración), pseudoefedrina (descongestivo nasal) y clorfeniramina (antihistamínico) 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

DEPARTAMENTO LEGAL  
CORREO ELECTRONICO  
MESA DE  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

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

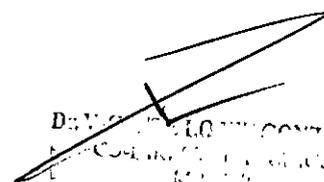
- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de **QURA PLUS**
- Insuficiencia renal/hepática
- Enfermedad cardíaca- coronaria
- Hipertensión arterial (presión arterial elevada)
- Antecedentes de ACV o factores de riesgo predisponentes
- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Úlcera péptica con estenosis
- Glaucoma (presión ocular elevada)
- Obstrucción pilórica – duodenal o vesical
- Hipertrofia prostática
- Antecedentes de convulsiones
- Paciente bajo tratamiento con antidepresivos (tricíclicos)
- Anemia
- Embarazo y lactancia
- Niños menores de 12 años.
- Se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)
- Retención urinaria

### ❖ Advertencias y Precauciones:

**Tome este medicamento sólo bajo indicación médica respete estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.**

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

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

  
Dr. Carlos Alberto González  
Especialista en Medicina  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

4451



Ya que **QURA PLUS** 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 PLUS**.

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

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 seria antes mencionado.

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.

Evitar el uso de maquinarias peligrosas o manejo de automotores ya que el medicamento puede causar en ciertos casos somnolencia.

Consulte a su médico si está tomando **QURA PLUS**, en caso de tener una cirugía.

### **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 descrito si **QURA PLUS** 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.

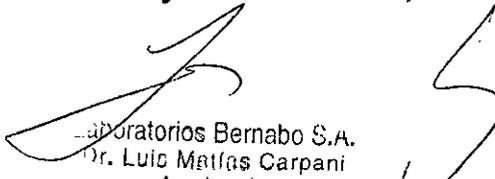
### **3.- ¿Cómo tomar QURA PLUS?**

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: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6-8 horas.**

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

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

~~DE VONTELLE MONTALEZ  
COORDINADOR TECNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.~~

4451



**Dosis máxima QURA PLUS: Mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día o 10 ml hasta 4 veces por día.**

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

**Paracetamol: Adultos: 4 g/día.**

**Niños: 80 mg/kg/día.**

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

**Si toma más QURA PLUS del que debería.**

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

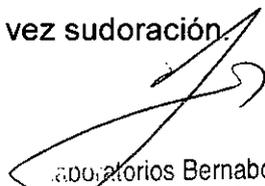
Ante la eventualidad de una sobredosificación consulte de inmediato a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

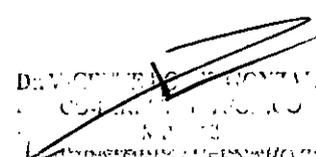
#### **4.- Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos **QURA PLUS** 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); síncope.
- *Sistema respiratorio:* ocasionalmente aumento de la frecuencia 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, dolor de cabeza (cefaleas), visión borrosa.
- *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.

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

  
DIRECCIÓN DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
ESTADO DE VERACRUZ

4451



- *Sistema cutáneo*: picazón (urticaria), enrojecimiento cutáneo (eritema), ampollas, reacciones en piel tales como síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, putulosis-exantemática aguda generalizadas.

#### 5.- Conservación de QURA PLUS

- 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.

#### 6.- Contenido del envase e información adicional

**QURA PLUS** Comprimidos Recubiertos contiene: Paracetamol 500 mg, D-Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg.

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

**QURA PLUS** Jarabe contiene cada 100 ml: Paracetamol 2,5 g, Pseudoefedrina sulfato 600 mg. Bromhexina clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina maleato 40 mg.

Los demás componentes son: Sorbitol 70%, Propilenglicol, Povidona, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Benzoato de sodio, Esencia cereza, Acido cítrico, Esencia banana, Agua purificada c.s.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

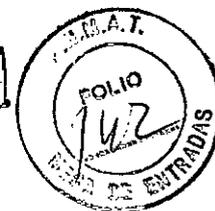
Certificado N° 48.914

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

DR. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
E. CAROLINA GONZALEZ  
N.º 70  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Director Técnico: Pablo M. PARAMIDANI, Farmacéutico.

4451



**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

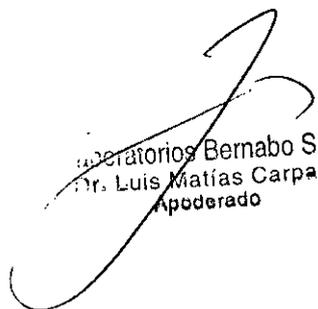
[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

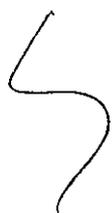
**Elaboración:**

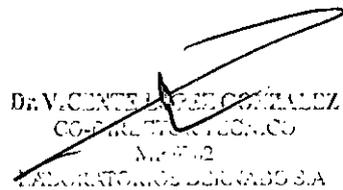
**Comprimidos recubiertos:** Terrada 2346 (ARZ1416), CABA.

**Jarabe:** Cnel. Méndez 440 (B1875 DQJ), Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:...**

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



  
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
COORDINADOR TÉCNICO  
Nº 2  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.