



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-28496154-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2023-28496154-APN-DGA#ANMAT 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 nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada QURA / BROMHEXINA – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; y JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml – PARACETAMOL 2,50 g / 100 ml - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 43.504.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QURA / BROMHEXINA – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; y JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml – PARACETAMOL 2,50 g / 100 ml - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-32547214-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.504, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2023-28496154-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.05 23:53:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.05 23:53:33 -03:00

## 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

**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  $\alpha$ -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.

**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.

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.

Se han notificado reacciones cutáneas serias asociadas a bromhexina. Si bien el riesgo de presentar estas reacciones es bajo, se recomienda interrumpir el tratamiento si aparecen síntomas de hipersensibilidad o reacciones cutáneas.

### **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 descrito.

**Embarazo, efectos teratogénicos:**

No se han descrito.

**Trabajo de parto y alumbramiento**

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

**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.

***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 15° 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:** Gastón Landsman. Farmacéutico.

**LABORATORIO BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ – CABA**

**Tel: 4501-3278/79**

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

**Elaborador alternativo:**

**Comprimidos Recubiertos:** José E. Rodó 6376/6424 (C1440AKH) CABA/ Lisandro de la Torre 2160 (C1440EXW), CABA/ Álvaro Barros 1113 (B1838CMC), Luis Guillón, Pcia. de Bs. As./ Estados Unidos 5105, El Triángulo, Malvinas Argentinas Pcia. de Bs. As.

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




Fecha de última revisión: 1/2/23

CARPANI  
Luis Matias



Firmado digitalmente por  
CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.03.14  
13:59:28 -03'00'

LANDSMAN  
Gastón  
Lionel



Firmado digitalmente  
por LANDSMAN  
Gastón Lionel  
Fecha: 2023.03.14  
14:10:16 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-28496154 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.23 18:43:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.23 18:43:34 -03:00