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

DISPOSICIÓN N° 0742

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022768-10-3 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 una nueva presentación de venta, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada QURA / BROMHEXINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y jarabe. Bromhexina Clorhidrato 8mg – Paracetamol 500mg – D-Pseudoefedrina Sulfato 60mg (Para comprimidos recubiertos). Bromhexina Clorhidrato 80mg / 100ml – Paracetamol 2500mg / 100ml – D-Pseudoefedrina Sulfato 600mg / 100ml (Para jarabe) autorizada por el Certificado Nº 43.504.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la

aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones, rótulos y 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 40 y 41 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A propietaria de la Especialidad Medicinal QURA / BROMHEXINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma

farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y jarabe. Bromhexina Clorhidrato 8mg - Paracetamol 500mg - D-Pseudoefedrina Sulfato 60mg (Para comprimidos recubiertos). Bromhexina Clorhidrato 80mg / 100ml - Paracetamol 2500mg / 100ml - D-Pseudoefedrina Sulfato 600mg / 100ml (Para jarabe) la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 40 (UHE), 60(UHE) Y 100(UHE) Comprimidos recubiertos para la especialidad medicinal antes mencionada y se da de baja a la presentación de jarabe por 150ml debido a la adecuación a la Disposición 6907/10.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 24 a 26 y prospectos de fojas 27 a 39 para la Especialidad Medicinal denominada QURA / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.504 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN N° 0742

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022768-10-3

DISPOSICION Nº 0742

gg

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto interno

Q U R A

BROMHEXINA

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición

Q U R A 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.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S A

Indicaciones:

Q U R A 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.

Dosis máxima Q U R A: 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

Dr. ROGELIO J. CALLE
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- 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.

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.

Dr. ROGELIO J. CALLI
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO

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.

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.

Dr. ROGELIO J. CALI
M.P. 6756
DIRECTOR TECN
LABORATORIOS BERNA

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. Posada (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 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: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

LABORATORIO BERNABÓ S.A.
Terrada 2346
C 1416 ARZ – CABA
Tel: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

Elaborador alternativo:

Comprimidos Recubiertos: José E. Rodó 6376/6424 C1440AKH CABA/Lisandro de la Torre 2160 C1440ECW CABA/ Álvaro Barros 1113 B1838CMC, Luis Guillón. Pcia. de Buenos Aires.
Jarabe: Cnel. Méndez 440 B 1875 DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.N. 6736
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.