



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2927

BUENOS AIRES, 29 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007024-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg / JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - PARACETAMOL 2,50 g / 100 ml - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.504.

UP
[Handwritten signature]

1



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN N° 292

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 17 a 23, fojas 24 a 30 y fojas 31 a 37, desglosándose fojas 17 a 23; e información para el paciente fojas 38 a 43, fojas 44 a 49 y fojas 50 a 54; desglosándose fojas 38 a 43, para la Especialidad Medicinal denominada QURA / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración:

Handwritten signature

Handwritten mark



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN Nº **292**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg -
PARACETAMOL 500 mg - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg /
JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - PARACETAMOL
2,50 g / 100 ml - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 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
disposición conjuntamente con el prospecto e información para el
paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007024-16-1

DISPOSICIÓN Nº **292**

mel

Dr. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto interno

**QURA
BROMHEXINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos Recubiertos
Jarabe
Industria Argentina
Venta Bajo Receta**

292



A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 17

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

29 MAR 2017

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

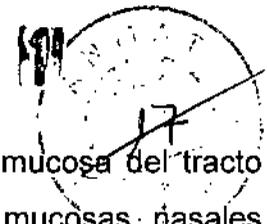
Indicaciones:

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

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

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

292



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.

A.N.M.S.T. - MESA DE ENTRADAS	
Defoliado N°	18

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.

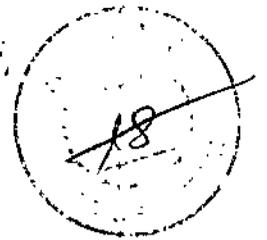
Niños de 6 a 12 años: 5 ml hasta 4 veces por día.

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

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

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

292



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

A.N.M.I. - MESA DE ENTRADAS	
Refoliado N°	19

Advertencias y Precauciones:

El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

La modificación de color del jarabe 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.

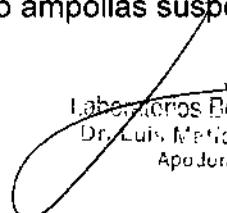
El paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.

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**.

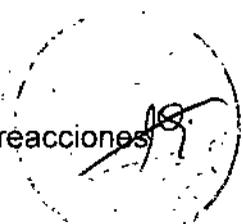
Si experimenta nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

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.


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


 Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MP 9762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

232



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.

AN.M.R.P. MESA D. PRAD'S
Refallado N° 22

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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson (SSJ) / necrolisis epidérmica toxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Qura y deberá consultarse a un medico.

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:

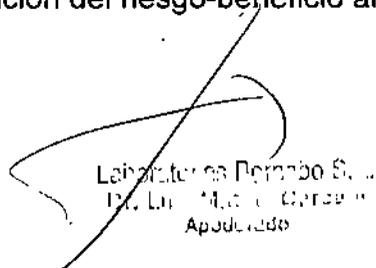
No se han descripto.

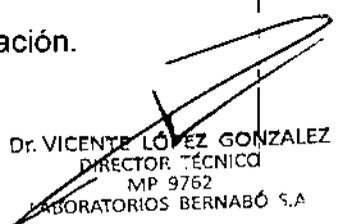
Embarazo, efectos teratogénicos:

No se han descripto.

Trabajo de parto y alumbramiento

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


 Laboratorio Bernabó S.A.
 Dr. Luis Miguel Bernabó
 Apoderado


 Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MP 9762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A

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 del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

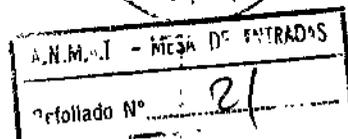
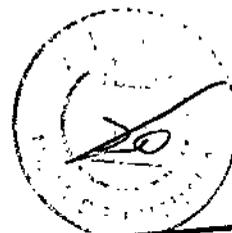
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas

(tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson / necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

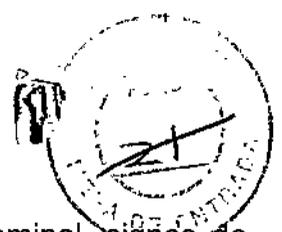
292 N



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

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

292



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.

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 12

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 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: Vicente López González, 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 Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A

292



➤ **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

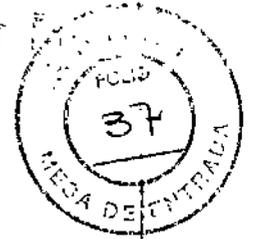
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

A.N.M.A.I. - MESA DE ENTRADAS

Foliado N° 23

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

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



QURA
BROMHEXINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos Recubiertos
Jarabe

A.N.M.A.I. - MESA DE ENTRADAS	
Refollado N°	38

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.

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

Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÉ S.A

292

38

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.

A.N.M.A.I. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 39

❖ **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.

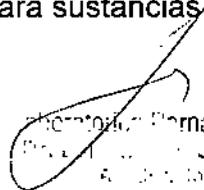
Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar **QURA**.

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 (picação), 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.


 Laboratorio Bernabó S.A.
 Calle 10 de Octubre, 1000
 A. 9762

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MP 9762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

2923 39

En aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de úlcera gástroduodenal deberán tener presente que la bromhexina lesiona la barrera mucosa del estómago.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de Bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluida lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Qura y consulte a su médico inmediatamente.

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
ESTADO DE GUATEMALA
REGISTRO DE MEDICAMENTOS
ENTRADAS
10

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 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.

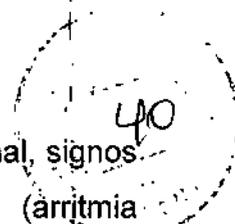
Niños de 6 a 12 años: 5 ml hasta 4 veces por día.

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

Si toma más QURA del que debería.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carranza
Apdo. 40

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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.

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

N.º M. I.	-	PLACA DE ENTRADAS
a su médico,		41
Refollado N.º		

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 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 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:* **Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):**

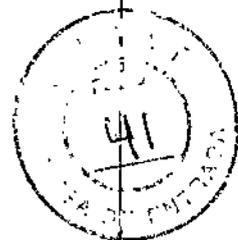
Reacciones de hipersensibilidad, Exantema, urticaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens – Johnson / necrolisis epidérmica

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 entre 15 y 30°C Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.



A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
consulte a su
292

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.

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

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.504

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

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Director Técnico: Vicente Lopez Gonzalez, Farmacéutico

LABORATORIO BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel: 4501-3278/79

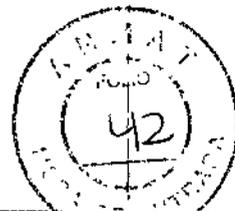
www.laboratoriosbernabo.com

Elaborador:

Comprimidos Recubiertos: Terrada 2346 (ARZ1416), CABA.

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

Fecha de última revisión: .../.../...



A.N.M.M.	MESA DE ENTRADAS
Refoliado Nº	43

2023

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

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.