



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56012703-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-56012703-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada QURA PLUS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO -PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; y JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml - PARACETAMOL 2,5 g / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y 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 LABORATORIO BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: QURA PLUS / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO -PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; y JARABE / BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml - PARACETAMOL 2,5 g / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-120503697-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-120503689-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-120503679-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-120503654-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.914, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-56012703-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Proyecto de prospecto interno

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

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 H₁ en las células efectoras.

El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias.

La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores α -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 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 Recubiertos: *Adultos y niños mayores de 12 años:* 1

comprimido recubierto cada 6-8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos al día (correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Jarabe: *Niños de 2 a 6 años:* 2,5 ml, 3 ó 4 veces al día con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis. Dosis máxima: 10 ml al día (correspondientes a 60 mg de Pseudoefedrina por día).

Niños de 6 a 12 años: 5 ml, 3 ó 4 veces al día con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis. Dosis máxima: 20 ml al día (correspondientes a 120 mg de Pseudoefedrina por día).

Mayores de 12 años y adultos: 10 ml, 3 ó 4 veces al día con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis. Dosis máxima: 40 ml al día (correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Dosis máxima:

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:

- No administrar los comprimidos recubiertos a menores de 12 años.

- No administrar jarabe a menores de 2 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.
- Antecedente de accidente vascular cerebral o de factores de riesgo que predispongan un accidente vascular cerebral.
- Lactancia. Embarazo
- Antecedente de convulsiones

Precauciones y Advertencias:

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.

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 del jarabe 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 PLUS**.

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.

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 Plus y deberá consultarse a un medico.

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 monoaminoxidasa (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.

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.

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.

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 toxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

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 Recubiertos:

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

Jarabe:

Conservar entre 15°C 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: Vicente López González, Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

TE: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



Elaboración:

Comprimidos recubiertos: Terrada 2346 (ARZ1416), CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km 36 N°3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

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

Fecha de última revisión: .../.../...

➤ **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_e_ventos_adversos_nuevo/index.html



LANDSMAN Gaston Lionel
CUIL 20228486036



CARPANI Luis Matías



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56012703 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 22:34:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 22:34:45 -03:00

Proyecto de rótulo
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

QURA PLUS
BROMHEXINA
CLORFENIRAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Vía oral

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500 mg
D-Pseudoefedrina sulfato	60 mg
Bromhexiba clorhidrato	8 mg
Clorfeniramina maleato	4 mg
Excipientes c.s.p.	850 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.914

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

NOTA: Este texto repite en los envases con 12, 16 y 20 comprimidos recubiertos. En cuanto a los envases con 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos se diferenciarán en que llevarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346 (ARZ1416), CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km 36 N°3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56012703 ROT COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 22:34:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 22:34:48 -03:00

**Proyecto de rótulo
Industria Argentina**

Contenido: 100 ml con vaso dosificador

**QURA PLUS
BROMHEXINA
CLORFENIRAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA**

Jarabe

Venta Bajo Receta

Vía oral

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Paracetamol	2,5 g
D-Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Bromhexiba clorhidrato	80 mg
Clorfeniramina maleato	40 mg
Excipientes c.s.p.	100 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar preferentemente entre 15° C y 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.914

Lote:

Vencimiento:

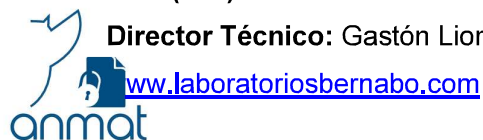
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Gastón Lionel Landsman, Farmacéutico.



Elaborado en: CARPA, S.M. de C. del. Méndez 440 (B1875 LAD), S.M. de C. del. Buenos Aires.
CUIL 24277777475



Elaborado en: CARPA, S.M. de C. del. Méndez 440 (B1875 LAD), S.M. de C. del. Buenos Aires.
CUIL 20228486036





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56012703 ROT JARABE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 22:34:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 22:34:51 -03:00