



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° — 10286

BUENOS AIRES, 4 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007027-16-2 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 QURA PLUS / BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; JARABE, PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg; 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.

UP
U
A



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 10286

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada QURA PLUS / BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60

UP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

-10286

mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; JARABE, PARACETAMOL 2,5 g - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg - 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 20 a 46, para los prospectos y de fojas 47 a 64, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4558/00 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 28 y la información para el paciente autorizada por las fojas 47 a 52, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - 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 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información

VP

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 10286

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007027-16-2

DISPOSICIÓN Nº

10286

Jfs

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

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....10286 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: QURA PLUS / 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 4 mg; 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 e información para el	Anexo de Disposición N° 4451/14.	Prospectos de fs. 20 a 46, corresponde

1

UP
CJ
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

paciente.		desglosar de fs. 20 a 28. Información para el paciente de fs. 47 a 64, para la información para el paciente de fs. 47 a 52.-
-----------	--	--

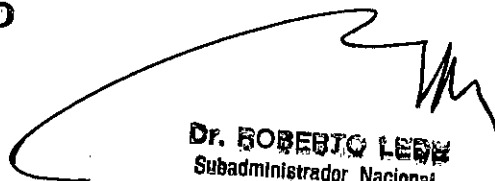
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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 días.....del mes de..... **14 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007027-16-2

DISPOSICIÓN N° **10286**

Jfs

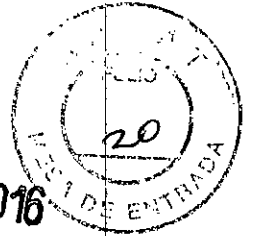

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto interno

- 10286

4 SEP 2016



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 Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

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

0286

21

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).

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

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

10286



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 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.

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

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

- 10286
23
- Está contraindicado en: pacientes tratados con inhibidores de la MAO (MAO) 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.

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

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

57025

24

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.

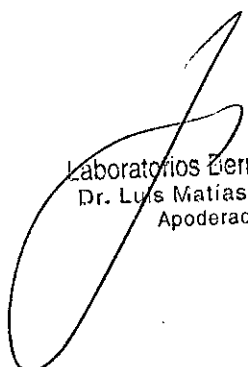
Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.

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 tóxica (NET) y pustulosis exantemática 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 médico.

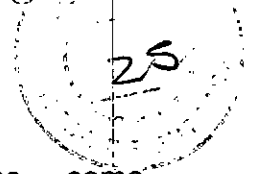


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



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

70236



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.

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

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

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.

No

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.

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).

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

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

**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° y 30°C

Jarabe:

Conservar 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: Vicente Lopez Gonzalez, Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

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

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

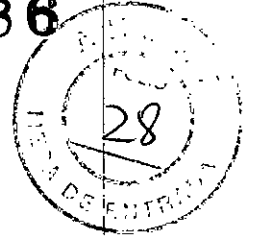
- 10286

Elaboración:

Comprimidos recubiertos: Terrada 2346 (ARZ1416), CABA.

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

Fecha de última revisión:.../.../...



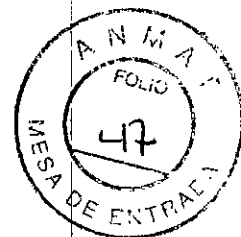
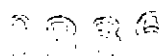
➤ **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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_eventos_adversos_nuevo/index.html

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

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



**QURA PLUS
BROMHEXINA
PARACETAMOL
D-PSEUDOEFEEDRINA
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:

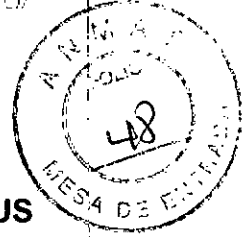
- 1.- ¿Qué es QURA PLUS y para qué se utiliza?**
- 2.- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar QURA PLUS?**
- 3.- ¿Cómo tomar QURA PLUS?**
- 4.- Posibles efectos adversos**
- 5.- Conservación de QURA PLUS**
- 6.- Contenido del envase e información adicional**

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 Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ 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 del jarabe (**QURA PLUS Jarabe**) no implica cambio en la acción terapéutica del producto.

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

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

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 tomá 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 sería 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.

Se han recibido informes de reacciones cutaneas 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 Plus y consulte a su medico inmediatamente.

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 descripto 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.

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

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



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.

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**.

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.

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

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

-10286

- *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 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 entre 15 y 30°C (comprimidos) - Conservar entre 15 y 30°C (jarabe)

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.

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

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

-10286

52

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.

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° 48.914

Director Técnico: Vicente Lopez Gonzalez, Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

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 Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

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