

QURA PLUS

**BROMHEXINA
CLORFENIRAMINA
PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA**

Comprimidos Recubiertos - Jarabe

Composición: QURA PLUS Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|--|---------|
| Paracetamol | 500 mg |
| D-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/taico | 10 mg |
| Simeticona emulsionada | 100 mcg |
| Celulosa microcristalina c.s.p | 850 mg |

Composición: QURA PLUS Jarabe

Cada 100 ml de jarabe contiene:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Paracetamol | 2,5 g |
| D-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 |
| Benzato 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 hipermia 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 sulfocjugados. 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: 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.

• 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 piloro-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.

Advertencias: 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 de la solución 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.

Precauciones: 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 digitales, en hipertensos, en hipertiroidismo, hipertiroidía 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.

Interacciones medicamentosas: La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, amfetaminas, antidepressivos 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 metoprolol aumenta la absorción y el efecto del paracetamol. **Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Suspender la administración de antiestamínicos 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. **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.

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:** envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos. **QURA PLUS Jarabe:** envase con 100 ml y vaso dosificador.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.914
Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Elaboración:

Comprimidos recubiertos: Terrada 2346, ARZ1416, CABA, y/o Estados Unidos 5101, El Triángulo (B1349), Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As.
Jarabe: Cnel. Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 08/02/11



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., (011) Teléfono: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com



S928/65