

BROMHEXINA PARACETAMOL PSEUDOEFEDRINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - JARABE

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.

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 del 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 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.

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

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, discontinue 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. 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. Se han notificado reacciones cutáneas serias asociadas a bromhexina. Si bien el riesgo de presentar estas reacciones es bajo, se recomienda interrumpir el tratamiento si aparecen síntomas de hipersensibilidad o reacciones cutáneas.

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.

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 descrito.

Embarazo, efectos teratogénicos: No se han descrito.

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.

Trastornos cutáneos: urticaria, eritema, ampollas. **Reacciones serias en piel tales como:** síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada.

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. 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 preferentemente entre 15°C y 30°C

Presentaciones:

QURA Comprimidos Recubiertos: envases conteniendo 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: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha de última actualización: 1/2/2023

Elaboración y envasado: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos Aires.

Elaborador alternativo: Comprimidos Recubiertos: José E. Rodó 6376/6424 (C1440AKH) CABA/ Lisandro de la Torre 2160 (C1440EXW), CABA/ Álvaro Barros 1113 (B1838GMC), Luis Guillón, Pcia. de Bs. As./ Estados Unidos 5105, El Triángulo, Malvinas Argentinas Pcia. de Bs. As. Jarabe: Onel, Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires.



LABORATORIOS BERNABO S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA.
Tel.: (011) 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

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 necesito saber antes de empezar a tomar QURA?

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 (tríclicos). • Anemia. • Embarazo y lactancia. • Niños menores de 6 años.

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, discontinue el tratamiento y consulte a su médico. En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (pícnosis), 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. En aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de úlcera gastroduodenal 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.

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en periodo 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. 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, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

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 más cercano si sufre alguna 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 submucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson / necrólisis 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°C y 30°C. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

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 25,2 mg, Estearato de magnesio 8,4 mg, Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/ polietilenglicol/ talco 10 mg, Simeticona emulsionada 100 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 850 mg.

QURA Jarabe contiene cada 100 ml: 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

QURA Comprimidos recubiertos se presenta en envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

QURA Jarabe se presenta en envase 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

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 1/2/2023

Elaboración y envasado: (RN95) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos Aires.

Elaborador alternativo: Comprimidos Recubiertos: José E. Rodó 6376/6424 (C1440AKH) CABA/ Lisandro de la Torre 2160 (C1440EXW), CABA/ Álvaro Barros 1113 (B1838CMC), Luis Guillón, Pcia. de Bs. As./ Estados Unidos 5105, El Triángulo, Malvinas Argentinas Pcia. de Bs. As. Jarabe: Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires.



LABORATORIOS BERNABO S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA.
Tel.: (011) 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

