

QURA PLUS

BROMHEXINA - PARACETAMOL
PSEUDOEFEDRINA - 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.

2. ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar QURA PLUS?

No tome **QURA PLUS** si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguna 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 (tríclicos) • Anemia • Embarazo y lactancia • 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 • Hipertensión grave o hipertensión no controlada • Enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave.

No administrar los comprimidos recubiertos a menores de 12 años. No administrar jarabe a menores de 2 años.

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.

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 toma 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, discontinue el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picaazón), 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.

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 cutáneas intensas asociadas a la administración de Bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar **QURA PLUS** y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR): Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave. Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

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 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.

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.

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 por 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 por 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.

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 más 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.

Frecuencia desconocida: Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR), Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

- **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 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 °C y 30 °C (comprimidos) - Conservar entre 15 °C 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, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 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 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 850 mg.

QURA PLUS Jarabe contiene cada 100 ml: Paracetamol 2,5 g, Pseudoefedrina sulfato 600 mg, Bromhexina clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina maleato 40 mg.

Los demás componentes son: Sorbitol 70% 30 g, Propilenglicol 6,5 mg, Povidona 6 g, Sacarina sódica 200 mg, Ciclamato sódico 150 mg, Benzoato de sodio 100 mg, Esencia de cereza 50 mg, Ácido cítrico 30 mg, Esencia de banana 26 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

QURA PLUS Comprimidos recubiertos se presenta en envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos

QURA PLUS 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: (+54 11) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (+54 11) 4654-6648/ 4658-7777

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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:

<https://www.argentina.gov.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.914

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: **Comprimidos recubiertos:** Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs.As.

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

Fecha de última revisión: 27/11/2024

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA. Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó