



STARFOR C

aspartato de arginina + ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Linha Hospitalar: Sem apresentação comercializada.

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

aspartato de arginina (equivalente a 567 mg de arginina base).....1 g
ácido ascórbico (vitamina C)1 g
Excipientes q.s.p.....1 comprimido efervescente
(ácido cítrico, bicarbonato de sódio, aspartame pó, corante amarelo tartrazina, aroma laranja, benzoato de sódio).

Componentes ativos do medicamento STARFOR C	Dose 1 comprimido efervescente/dia	% IDR (RDC n.º 269/05)
Aspartato de arginina	1 g	-
Ácido ascórbico (vitamina C)	1 g	2222,22%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O STARFOR C atua com antioxidante, auxiliar do sistema imunológico. Auxiliar na recuperação durante o período pós-cirúrgico.

Indicado na suplementação em casos de carência de vitamina C.



2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos publicados indicam que, em pacientes diabéticos, os danos causados pelo stress oxidativo podem ser fatores que aceleram o envelhecimento e interferem no aparecimento da microangiopatia. Por este motivo, foi conduzido um estudo que envolveu, durante três meses, a administração oral de duas doses diárias de 1 g de arginina a pacientes diabéticos. O nível de malondialdeído, frequentemente utilizado como marcador da oxidação lipídica, mostrou-se reduzidos nos pacientes que receberam L-arginina o que, novamente, demonstra a ação antioxidante da administração oral deste aminoácido.

Em 2006, um estudo clínico avaliou o efeito do ácido ascórbico na eliminação de radicais livres em pacientes que tiveram infarto do miocárdio. Nestes casos, observou-se que os radicais livres aumentam a taxa de mortalidade, além de comprometerem nervos cardíacos. Após a administração de 2 g de ácido ascórbico aos participantes do estudo, observou-se que após a realização de atividades físicas, a taxa de batimento cardíaco mostrou-se aumentada e houve uma melhor resposta à norepinefrina, resultando em um incremento na capacidade de realização de exercícios físicos. Este resultado indica que o ácido ascórbico atua na recuperação da disfunção simpática causada por lesões provenientes do stress oxidativo, melhorando a resposta dos nervos cardíacos, outrora comprometidos pela alta concentração de substâncias oxidantes.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento STARFOR C possui, como ingredientes ativos, o aspartato de arginina e o ácido ascórbico (também conhecido como vitamina C). Em relação à farmacocinética destas duas moléculas, sabe-se que o ácido ascórbico possui alta biodisponibilidade e é bem absorvido no intestino, enquanto que, devido à alta atividade da enzima arginase presente na mucosa intestinal, 40% da arginina é degradada durante a absorção; o restante segue para a circulação porta hepática. O ácido ascórbico é dotado de propriedades antioxidantes, atuando na manutenção geral da saúde através do combate a radicais superóxidos e espécies oxigenadas reativas em geral. Em relação ao sistema imunológico, ácido ascórbico melhora a resposta imunológica através do estímulo à proliferação de células T, regulação da atividade dos leucócitos, incremento da resposta quimiotática de monócitos e neutrófilos, além da atividade bactericida.

O aspartato de arginina é obtido através da hibridização molecular dos aminoácidos arginina e ácido aspártico. Foram atribuídas diversas propriedades à arginina, muito em função da atuação óxido



nítrico, da qual é precursora. Muito se estuda sobre as atividades antioxidante, através da inibição a peroxidação de lipoproteínas; cicatrizante, por servir de substrato para a síntese de proteínas e deposição de colágeno e imunoestimulante, por induzir a proliferação de linfócitos T e, por consequência, melhorar a resposta do sistema imunológico a infecções. O conjunto das ações da arginina e do ácido ascórbico torna ainda mais interessante a suplementação destas moléculas no período de recuperação pós-cirúrgica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

STARFOR C é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de hipersensibilidade aos componentes da formulação, recomenda-se suspender o uso do produto e buscar orientação médica.

STARFOR C deve ser usado com cautela por pessoas com litíase oxálica e úrica e, de preferência, sob orientação médica.

A arginina não é recomendada para pacientes que sofreram ataque cardíaco.

Pacientes em tratamentos com medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cuidado na administração de medicamentos que contenham ácido ascórbico em sua composição.

O medicamento STARFOR C é classificado como um medicamento de categoria B, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante do ácido ascórbico com barbitúricos tetraciclina e salicilatos pode aumentar sua excreção pela urina. Foi observado, ainda, que o ácido ascórbico aumenta os níveis sanguíneos de etinilestradiol. A administração de contraceptivos orais reduziu os níveis leucocitários e plasmáticos de ácido ascórbico em mulheres saudáveis.

Quanto ao aspartato de arginina, até o momento não são conhecidas as possíveis interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento STARFOR C é apresentado na forma comprimido efervescente de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Starfor C 10 comprimidos efervescentes: Após aberto, válido por 10 dias.

Starfor C 16 comprimidos efervescentes: Após aberto, válido por 16 dias.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 comprimido uma vez ao dia. (dose diária de 1 g de aspartato de arginina e 1 g de ácido ascórbico).

Não ultrapassar a dose recomendada (1 comprimido efervescente ao dia).

Dissolver o comprimido efervescente em um copo com água e beber imediatamente após o término da diluição, de preferência durante as refeições.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente, ocorrem reações adversas. Nestes casos, acabam sendo de pequena intensidade. Como reações adversas, foi observada a ocorrência de diarreia, náusea e vômito.

Há relatos de que a administração de ácido ascórbico aumenta os níveis de oxalato e ácido úrico. No entanto, este aumento não foi associado com a ocorrência de litíase renal.

10. SUPERDOSE

Ocasionalmente, doses maiores do que 3 g de ácido ascórbico (equivalente ao conteúdo de 03 comprimidos efervescentes de STARFOR C) podem causar leves efeitos gastrintestinais. Neste caso, deve-se suspender o uso e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841. 0041

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antonio de Jesus - Bahia – CEP 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VPS)	aspartato de arginina 1 g + ácido ascórbico 1 g Comprimido Efervescente
16/09/2014	0769282/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2014	0769282/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/09/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES-INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ?	Bulas para o Paciente (VPS)	aspartato de arginina 1 g + ácido ascórbico 1 g Comprimido Efervescente
12/02/2016	1261083/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2016	1261083/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	aspartato de arginina 1 g + ácido ascórbico 1 g Comprimido Efervescente
09/10/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/10/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/10/2019	Texto do ITEM 7- frase de validade pós-abertura	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	aspartato de arginina 1 g + ácido ascórbico 1 g Comprimido Efervescente