



STARFOR C
aspartato de arginina
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.
Comprimido Efervescente
1 g + 1 g

STARFOR C

aspartato de arginina + ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Caixa contendo 25 tubos plásticos com 10 e 16 comprimidos efervescentes.

Caixa contendo 50 tubos plásticos com 10 e 16 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

aspartato de arginina.....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 medicamento STARFOR C é indicado como cicatrizante, pois aumenta a síntese de proteína e colágeno, melhorando a taxa de cicatrização de lesões.

Além disso, promove uma melhora na resposta das células de defesa, auxiliando no tratamento de processos infecciosos.

RUA H, Nº 02, GALPÃO III - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
CNPJ: 02.456.955/0001-83 - FONE: (0XX) 75- 3311-5555

Os dois componentes ativos do medicamento STARFOR C desempenham atividade antioxidante, protegendo contra os efeitos dos radicais livres e promovendo a manutenção da saúde. Este efeito, associado à ação cicatrizante e melhora do sistema imunológico, auxilia na recuperação de cirurgias. O medicamento STARFOR C é indicado a pessoas que apresentam deficiência de ácido ascórbico (vitamina C) no organismo causada, normalmente, devido a uma alimentação restritiva ou inadequada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Antioxidante

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.

Cicatrizante

A atividade cicatrizante da arginina foi avaliada por Barbul et al. em 1990. Para tanto, foram criadas lesões com o auxílio de uma agulha na região deltóide dos participantes e cateteres de politetrafluoroetileno foram introduzidos. Os participantes foram, então, divididos em três grupos: (I) aqueles que receberam placebo; (II) aqueles que receberam arginina (17 g) a partir do aspartato de arginina; e (III) aqueles que receberam arginina (24,8 g) a partir de cloridrato de arginina. A suplementação citada foi administrada por duas semanas. Após este período, os cateteres foram

retirados e, nos grupos II e III observou-se um nível elevado de hidroxiprolina (um marcador da síntese de colágeno) em relação ao grupo I (placebo), indicando um incremento na taxa de cicatrização das lesões dos pacientes destes grupos de tratamento (II e III). A diferença entre os dois grupos, no entanto, foi estatisticamente insignificante .

Melhora da resposta imunológica

Moriguti et al. (2005) avaliaram a intervenção da arginina em idosos. Neste estudo, os participantes foram randomicamente alocados em dois grupos, onde um deles recebeu arginina (15 g/dia) durante quatro semanas e outro não recebeu nenhuma suplementação com arginina. Os resultados deste experimento indicam que a suplementação de arginina aumentou a quimiotaxia de neutrófilos, a citotoxicidade de células natural killer e o aumento da concentração sérica de imunoglobulina G (IgG) nos participantes. Estes resultados sugerem que a suplementação de arginina pode melhorar a resposta do sistema imunológico. Não há relatos da ocorrência de efeitos adversos à suplementação com a arginina neste grupo de pacientes.

Um estudo realizado por Hunt, em 1994, avaliou os efeitos da suplementação de ácido ascórbico a pacientes idosos com quadro de infecção respiratória aguda. Como metodologia, os autores avaliaram os pacientes dos pontos de vista clínico e bioquímico nos tempos zero, duas e quatro semanas de administração de 200 mg de ácido ascórbico por dia. A partir de testes bioquímicos, foi observado um aumento significativo no nível sanguíneo de leucócitos causado pela suplementação; os resultados de testes clínicos apontam para um bem-estar maior entre os pacientes que receberam a suplementação, quando comparados com os pacientes do grupo placebo .

Auxílio na recuperação durante o período pós-cirúrgico

No estudo conduzido por Daly (1988), houve a administração de arginina (25 g/dia) a pacientes com câncer que haviam acabado de passar por uma cirurgia de jejunostomia (ligação do jejuno à parede abdominal). Esta intervenção cirúrgica implica em perda de peso, desequilíbrio nos níveis de nitrogênio e uma disfunção imunológica de grau variável. Neste estudo, foi observado que houve uma melhora do sistema imunológico em pacientes tratados com Arginina, aumentando a reposta dos linfócios-T e o percentual destas células no período pós-operatório. O estudo conclui que a arginina é atóxica e também estimulante do sistema imunológico, sendo assim, a sua administração é de grande valia no período pós-operatório, já que neste período há um maior risco de ocorrência de infecções nestes pacientes .

Em um estudo publicado por Korantzopoulos et al., relata-se que uma semana após a cardioversão, apenas 4,5% dos pacientes aos quais foi administrado o ácido ascórbico apresentaram recorrência de fibrilação atrial; contra 36,3% dos pacientes que não receberam a suplementação da vitamina. Como metodologia, os pacientes do grupo controle receberam uma dose de dois gramas de ácido ascórbico, 12 horas antes da cirurgia e um grama por dia durante a semana que sucedeu tal procedimento.

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. CONTRA-INDICAÇÕES

STARFOR C é contra-indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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 ACETIL SALICÍLICO.

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 pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não são reportados riscos na administração de aspartato de arginina e ácido ascórbico por crianças a partir de 4 anos e idosos, nas doses recomendadas.

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

RUA H, N^o 02, GALPÃO III - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
CNPJ: 02.456.955/0001-83 - FONE: (0XX) 75- 3311-5555

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40° C). Proteger 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.

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).

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 Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antonio de Jesus - Bahia - CEP44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

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



RUA H, Nº 02, GALPÃO III - SANTO ANTONIO DE JESUS - BA – CEP 44.574-150
CNPJ: 02.456.955/0001-83 - FONE: (0XX) 75- 3311-5555

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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	4. CONTRA-INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	Bula para o Profissional de saúde (VPS)	aspartato de arginina 1 g + ácido ascórbico 1 g Comprimido Efervescente