



Biofor C

Laboratório Farmacêutico Vitamed LTDA.

Comprimidos Efervescentes
(aspartato de arginina 1g + ácido ascórbico 1g)

Biofor C

Aspartato de arginina 1g*

Ácido ascórbico 1g

* Equivalente a 567 mg de arginina base.

APRESENTAÇÕES

Aspartato de arginina 1g e ácido ascórbico 1g. Embalagem contendo 10 e 16 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

Aspartato de arginina1 g

Ácido ascórbico (vitamina C)1 g

Excipientes.....qsp.....1 comprimido efervescente

Excipientes: ácido cítrico, aroma sólido de guaraná com açaí, aspartame, bicarbonato de sódio, corante amarelo n° 6, maltodextrina e óleo mineral.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BIOFOR é indicado para casos de convalescença, em casos pós-cirúrgicos, como cicatrizante, como antioxidante no combate aos radicais livres, como auxiliar do sistema imunológico e em dietas restritivas ou inadequadas, nos casos de deficiência de vitamina C.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Ácido ascórbico

Hemila et al, 1995 e Simasek realizaram análises de trabalhos publicados desde 1970 com o objetivo de estabelecer se a vitamina C, na dosagem = 1 g/dia, afeta o resfriado comum e encontrou que, em cada um desses estudos, o uso da vitamina C reduziu, em média, em 23% a duração dos episódios e a gravidade dos sintomas do resfriado comum. Hemila, H. Vitamin C and the common cold: a retrospective analysis of chalmers review. J Am Coll Nutr 1995; 14:116-123 .Hemila, H. Does vitamin C alleviate the symptoms of the common cold? - A review of current evidence. Scand J Infect Dis 1994; 26:1-6. Simasek M, Blandino DA. Treatment of the common cold. Am Fam Physician. 2007 Feb 15;75 (4):515-20. Estudos mostram que a ingesta de ácido ascórbico funciona como um mecanismo potencial da adaptação da defesa antioxidante aos radicais livres em fumantes. Lykkesfeldt J; Viscovich M; Poulsen HE. Ascorbic acid recycling in human erythrocytes is induced by smoking in vivo. Free Radic Biol Med. 2003; 35 (11):1439-47. Jacob RA; Sotoudeh G. Vitamin C function and status in chronic disease. Nutr Clin Care. 2002; 5(2):66-74. Tem papel antioxidante, auxiliando na proteção da integridade estrutural de tecidos isquêmicos. Crary EJ; McCarty MF. Potential clinical applications for high-dose nutritional antioxidants. Med Hypotheses. 1984; 13 (1):77-98

Arginina

Este estudo mostra que a suplementação de Arginina melhora as respostas imunológicas Kirk SJ, Hurson M, Regan MC, Holt DR, Wasserkrug HL, Barbul A. Arginine stimulates wound healing and immune function in elderly human beings. Surgery. 1993 Aug;114(2):155-9. Neste estudo mostra que a arginina estimula a liberação do hormônio do crescimento pela hipófise. Kiseleva EV, Zarubina NA, Pankova SS, Starkova NT. The drug arginine aspartate (argin) in the therapy of hyposomal states Probl Endokrinol (Mosk). 1991 May-Jun; 37(3):28-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao ser humano, que não é sintetizada pelo organismo. Para se manter um nível adequado dessa vitamina, torna-se necessária sua ingestão regular através de fontes externas, tais como alimentação e suplementos vitamínicos. Está envolvido em diversas funções do sistema imunológico. Em doses maiores ou iguais a 1g/dia reduz a duração e a severidade do resfriado. Há evidências de que doses terapêuticas elevadas de vitamina C iniciadas logo após o episódio de resfriado, reduzem significativamente a gravidade dos sintomas. O ácido ascórbico desempenha papel essencial na síntese de colágeno, portanto é fundamental para a reparação de tecido conectivo e para a cicatrização de

feridas. O ácido ascórbico inativa os radicais livres, que podem destruir as membranas celulares através da peroxidação lipídica. O nível de vitamina C nos fumantes é 40% mais baixo que nos não-fumantes e pode ser normalizado através de suplementação. O ácido ascórbico melhora a absorção do ferro dos alimentos, transformando-o da forma férrica em ferrosa, oferecendo assim, proteção contra a anemia ferropriva. O ácido ascórbico é absorvido primariamente na parte superior do intestino delgado através do transporte ativo sódio-dependente. Quando administrada menos que 3g ao dia, a vitamina C é excretada via renal, mas em doses maiores ela é excretada inalterada pelas fezes.

O aspartato de arginina é um composto obtido através da hibridação molecular de dois aminoácidos alifáticos: o ácido aspártico e a arginina. A arginina é precursora na formação do óxido nítrico, ou seja, é um aminoácido muito importante para o metabolismo muscular, pois ajuda a manter um balanço nitrogenado adequado. O óxido nítrico é uma molécula que apresenta múltiplas funções no organismo. Dentre estas, estimula a resposta imunológica mediada por linfócitos e macrófagos; reduz a hiperagregabilidade plaquetária e a manutenção do tônus vascular na regulação da pressão arterial. Essa função pode ser útil em casos pós-cirúrgicos e para melhorar a atividade de células no tecido linfático. É um estimulante da função hepática e atua detoxificando o organismo, eliminando assim, cerca de 80% do nitrogênio proveniente do metabolismo celular e de certa quantidade de gás carbônico. Age diminuindo a hiperamonemia que acompanha a fadiga e o estresse e elimina o excesso de dióxido de carbono, aumentando a resistência do organismo à anóxia tissular. A arginina é essencial para o desenvolvimento infantil. Por ser um componente do colágeno, participa do desenvolvimento de ossos e cartilagens, importante para pacientes com artrite e pacientes com distúrbios do tecido conectivo. O aspartato de arginina age como defatigante e nos diversos tipos de astenia. Age, também em conjunto com o ácido ascórbico, como coadjuvante no tratamento dos processos infecciosos em geral, inclusive nos causados pelo estresse. O aspartato de arginina reforça, ainda, a capacidade muscular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações: O produto BIOFOR não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Também não deve ser utilizado em pacientes com litíase oxálica e úrica (pedra nos rins) e insuficiência renal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informar ao médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com dietas com restrição de sódio devem considerar que cada comprimido de BIOFOR contém 0,1758 g de sódio por comprimido.

Atenção Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Gravidez: Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informar ao médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Idosos: Não constam dados na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas: Alguns medicamentos podem diminuir a absorção da vitamina C pelo organismo. Estes medicamentos compreendem os anticoncepcionais orais e corticoesteróides. O ácido acetilsalicílico, os barbitúricos e a tetraciclina aumentam a eliminação da vitamina C pela urina. A deferoxamina interfere na ação do ferro nos tecidos. Quanto ao aspartato de arginina, até o momento não são conhecidas as possíveis interações com outros medicamentos.

Interações com testes laboratoriais: O ácido ascórbico (vitamina C) pode interferir em alguns exames laboratoriais. Para evitar tal interação, suspenda o uso por uns dias antes da realização destes exames.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BIOFOR deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o produto na embalagem original.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, o produto pode ser consumido até o prazo de validade. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Contém tampa com agente dessecante. Manter o frasco bem fechado.

BIOFOR comprimido efervescente tem formato arredondado e possui coloração marrom alaranjada e aroma característico de guaraná com açaí.

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 um comprimido ao dia, preferencialmente no café da manhã. Dissolver o comprimido em meio copo de água e beber imediatamente após o término da diluição, de preferência durante as refeições. O limite máximo de ingestão deste medicamento não deve ultrapassar um comprimido ao dia.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de Biovita Zinco administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): azia, náuseas, vômitos, diarréia e aumento da diurese.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): litíase oxállica ou úrica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem relatos de intoxicação por superdose de aspartato de arginina e ácido ascórbico. Ocasionalmente, altas doses de ácido ascórbico (3 g ou mais) podem causar leves efeitos diuréticos ou diarréicos. Se houver caso de ingestão proposital ou accidental de grandes quantidades do produto, os principais sintomas que podem ocorrer são: náuseas, vômitos e diarréia.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.1695.0036

Farmacêutico responsável: Glauco Fernandes Miranda – CRF/RS 5252

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda

Rua Flávio Francisco Bellini, 459

Caxias do Sul-RS 95098-170

CNPJ: 29.346.301/0001-53

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (54) 4009-3210

sac@vitamed.com.br

www.vitamed.com.br

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

Lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e/ou cartucho.



Histórico de Alterações da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|--------------------------|--|--|--------------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22.08.2014 | Gerado no peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22.08.2014 | Gerado no peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22.08.2014 | - Identificação do Medicamento - Contraindicações - Advertências e Precauções - Posologia e Modo de Usar - Superdose | VP VPS | 10 comprimidos efervescentes 16 comprimidos efervescentes |
| 22.04.2013 | 0309530134 | 10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22.04.2013 | 0309530134 | 10461- ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22.04.2013 | Versão Inicial | VP VPS | 10 comprimidos efervescentes 16 comprimidos efervescentes |