

STARFOR C
aspartato de arginina
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.
Comprimido Efervescente
1 g + 1 g

STARFOR C

aspartato de arginina + ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartucho contendo tubo plástico com 10 comprimidos efervescentes.

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 AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

Indicado na suplementação em casos de carência de vitamina C.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Assim como o ácido ascórbico, vitamina C, a arginina também atua no sistema imunológico, melhorando a resposta das células de defesa. A combinação destas ações com as propriedades antioxidantes que possui em comum com o ácido ascórbico auxiliam na recuperação de traumas como, por exemplo, cirurgias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser utilizado por pessoas que apresentam alergia à vitamina C e/ou ao aspartato de L arginina, componentes do STARFOR C.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de alergia aos componentes da fórmula, orienta-se interromper o uso da medicação e procurar orientação médica. STARFOR C deve ser usado com cuidado por pessoas com litíase oxálica e úrica (pedra nos rins) e, preferencialmente, sob orientação médica.

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

Pessoas que fazem o uso dos medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cuidado na administração de medicamentos que contenham vitamina C em sua formulação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante da vitamina C com barbitúricos, tetraciclina e salicilatos podem aumentar sua excreção pela urina. Foi observado, ainda, que a vitamina C aumenta os níveis sanguíneos de

etinilestradiol. A administração de anticoncepcionais orais reduziu os níveis de vitamina C no plasma sanguíneo e nos leucócitos em mulheres saudáveis. Quanto ao aspartato de arginina, até o momento não são conhecidas as possíveis interações com outros medicamentos.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 comprimido efervescente 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto se estiver próximo ao horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente ocorrem efeitos indesejados. Nestes casos, acabam sendo de pequena intensidade. Como reações adversas foram observadas a ocorrência de diarreia, náusea e vômito.

Há relatos de que a ingestão de vitamina C aumenta os níveis de oxalato e ácido úrico. No entanto, este aumento não foi associado com a ocorrência de pedras nos rins.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Raramente, doses maiores do que 3 g de vitamina C (equivalente ao conteúdo de 03 comprimidos de STARFOR C – Comprimido Efervescente) podem causar leves efeitos gastrintestinais. Neste caso, deve-se interromper o uso e procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0041

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



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

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/01/2016.

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 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 (VP)	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 ? ADVERTÊNCIA SE PRECAUÇÕES-INTERAÇÕES MEDICAMENTO SAS. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ?	Bulas para o Paciente (VP)	aspartato de arginina 1 g + ácido ascórbico 1 g Comprimido Efervescente
12/02/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	-	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

STARFOR C INFANTIL

aspartato de arginina
ácido ascórbico

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Efervescente
500 mg + 500 mg

STARFOR C INFANTIL

aspartato de arginina + ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Sem apresentação comercializada.

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

aspartato de arginina (equivalente a 283,4 mg de arginina base).....500 mg

ácido ascórbico (vitamina C)500 mg

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 INFANTIL	Dose 1 comprimido efervescente/dia	IDR* crianças		% IDR crianças (RDC n.º 269/05)	
		6 anos	7 - 10 anos	6 anos	7 - 10 anos
Aspartato de arginina	500 mg	-	-	-	-
Ácido ascórbico (vitamina C)	500 mg	30 mg	35 mg	1666%	1429%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Indicado na suplementação em casos de carência de vitamina C.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Assim como o ácido ascórbico, vitamina C, a arginina também atua no sistema imunológico, melhorando a resposta das células de defesa. A combinação destas ações com as propriedades antioxidantes que possui em comum com o ácido ascórbico auxiliam na recuperação de traumas como, por exemplo, cirurgias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser utilizado por pessoas que apresentam alergia à vitamina C e/ou ao aspartato de L arginina, componentes do STARFOR C INFANTIL.

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

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 anos.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de alergia aos componentes da fórmula, orienta-se interromper o uso da medicação e procurar orientação médica. STARFOR C INFANTIL deve ser usado com cuidado por pessoas com litíase oxálica e úrica (pedra nos rins) e, preferencialmente, sob orientação médica.

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

Pessoas que fazem o uso dos medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cuidado na administração de medicamentos que contenham vitamina C em sua formulação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante da vitamina C com barbitúricos, tetraciclina e salicilatos podem aumentar sua excreção pela urina. Foi observado, ainda, que a vitamina C aumenta os níveis sanguíneos de etinilestradiol. A administração de anticoncepcionais orais reduziu os níveis de vitamina C no plasma sanguíneo e nos leucócitos em mulheres saudáveis. Quanto ao aspartato de arginina, até o momento não são conhecidas as possíveis interações com outros medicamentos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 INFANTIL é apresentado na forma comprimido efervescente de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 comprimido uma vez ao dia. Dissolver o comprimido efervescente em meio copo d'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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto se estiver próximo ao horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente ocorrem efeitos indesejados. Nestes casos, acabam sendo de pequena intensidade. Como reações adversas foram observadas a ocorrência de diarréia, náusea e vômito.

Há relatos de que a ingestão de vitamina C aumenta os níveis de oxalato e ácido úrico. No entanto, este aumento não foi associado com a ocorrência de pedras nos rins.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Raramente, doses maiores do que 3 g de vitamina C (equivalente ao conteúdo de 06 comprimidos de STARFOR C INFANTIL – Comprimido Efervescente) podem causar leves efeitos gastrintestinais. Neste caso, deve-se interromper o uso e procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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 Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/01/2016.

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 bula21	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
05/08/2014	0636048/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	0636048/14-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	aspartato de arginina 500 mg + ácido ascórbico 500 mg Comprimido Efervescente
11/09/2014	0754791/14-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0754791/14-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	2º submissão no bulário eletrônico, para acompanhamento da 1ª submissão de bula para o profissional de saúde.	Bulas para o Paciente (VP)	aspartato de arginina 500 mg + ácido ascórbico 500 mg Comprimido Efervescente
16/09/2014	0769381/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	0769381/14-8	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 (VP)	aspartato de arginina 500 mg + ácido ascórbico 500 mg Comprimido Efervescente
12/02/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	aspartato de arginina 500 mg + ácido ascórbico 500 mg Comprimido Efervescente