

Tricit
(citrato de sódio di-hidratado)

Bula para paciente

Solução 40 mg/mL (4000 mg/100mL)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tricit
citrato de sódio di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Solução 40 mg/mL (4000 mg/100mL): embalagem contendo 1, 2, 3 ou 4 bolsas plásticas com 3000 mL.

VIA EXTRACORPÓREA - NÃO INJETÁVEL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

SISTEMA FECHADO MEDFLEX®

ISENTO DE PVC E LÁTEX

SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

citrato de sódio di-hidratado..... 40 mg
Excipientes* q.s.p..... 1 mL

*Excipientes: ácido cítrico e água para injetáveis.

A solução contém em mmol/L por litro:

Sódio (Na⁺)..... 408 mmol/L
Citrato, (C₆H₅O₇³⁻)..... 136 mmol/L

pH: 6,4 – 7,5

Osmolaridade: 366 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tricit (citrato de sódio di-hidratado) é indicado para anticoagulação (evita formar trombos) no sistema de filtração de sangue, durante as terapias de substituição renal contínuas (tipo de hemodiálise que é feitas sem interrupção, utilizada em pacientes que estão em estado crítico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento atua através da formação de complexos com o cálcio ionizado (que é um íon existente no sangue, que forma os trombos na circulação) no circuito da máquina de hemodiálise, evitando-se assim a coagulação do sangue e a interrupção do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento não deve ser utilizado caso haja história de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula. Além disso, para que seja um uso seguro e durante este tipo de hemodiálise/hemofiltração contínua, é necessário o monitoramento de alguns exames de sangue, como de íons e de equilíbrio entre ácidos e base. Pacientes com insuficiência do fígado grave não devem utilizar este medicamento.

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

Este medicamento não deve ser infundido diretamente nos vasos sanguíneos do paciente, sendo administrado no circuito do aparelho de hemodiálise/hemofiltração. Além disso, deve haver vigilância rigorosa de vários testes no sangue e no sistema de diálise.

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 em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Não utilizar se houver turvação, filamentos ou violação do recipiente. Observar contra a luz antes de usar.

Após aberto este medicamento deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado.

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.

Características físicas e organolépticas do produto

Triticit (citrato de sódio di-hidratado) é apresentado sob a forma de uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado apenas sob prescrição médica, em ambiente hospitalar, de uso extracorpóreo, durante a terapia de substituição renal contínua (tipo de diálise sanguínea ou filtração sanguínea contínua em pacientes críticos). Os parâmetros da infusão, como o fluxo, e o ajuste que deve ser necessário de acordo com os níveis de cálcio ionizado, sódio, bicarbonato, devem ser monitorados pela equipe médica e de enfermagem especializada em neste tipo de terapia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Este medicamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar, sob prescrição médica. Não está sujeito à manipulação do paciente.

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

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

Os riscos relacionados ao uso deste medicamento são: hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue), hipernatremia (aumento de sódio no sangue), alcalose metabólica (aumento de bicarbonato no sangue), acidose metabólica (aumento da acidez do sangue). Os sintomas associados a essas alterações, e potencialmente passíveis de ocorrer, são câimbras, espasmos musculares, formigamento, sudorese; confusão mental, hiperreflexia (aumento dos reflexos dos músculos e tendões). Tais alterações devem ser monitoradas através de exames laboratoriais periódicos ao longo da Terapia de Substituição Renal Contínua.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Caso haja administração excessiva deste medicamento, pela equipe de saúde, os níveis de cálcio, sódio, bicarbonato, assim como de citrato sanguíneo devem ser prontamente avaliados e corrigidos. Simultaneamente, deve haver um ajuste do fluxo do medicamento e avaliação para interrupção do mesmo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1323

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Avenida Presidente Castelo Branco, 1385

Ribeirão Preto – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/09/2023.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações 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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2021	1055765212	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Solução 40 mg/mL
28/06/2021	2505235217	Não aplicável	Não aplicável 1	1743013/21-5	10216 – Específico – ampliação do prazo de validade	31/05/2021	Não aplicável	VP/VPS	solução 40 mg/ml
28/06/2021	2504892217	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário	Não aplicável 1	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	solução 40 mg/ml

		RDC 60/12							
29/06/20 21	25147 85219	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável 1	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	solução 40 mg/ml
Não aplicável	Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	solução 40 mg/ml