

## Prospecto: información para el usuario

### Cloruro de sodio Guerbet 9 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Cloruro de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Cloruro de sodio Guerbet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de sodio Guerbet
3. Cómo usar Cloruro de sodio Guerbet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cloruro de sodio Guerbet
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Cloruro de sodio Guerbet y para qué se utiliza

Cloruro de sodio Guerbet se utiliza para irrigar medios de contraste adecuados a través de dispositivos implantados en los vasos sanguíneos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cloruro de sodio Guerbet

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cloruro de sodio Guerbet si presenta:

- insuficiencia cardiaca;
- una enfermedad renal grave;
- una acumulación de líquido con hinchazón en los tejidos corporales;
- unos niveles aumentados de sodio o cloruro en la sangre.

##### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Cloruro de sodio Guerbet en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad.

##### Uso de Cloruro de sodio Guerbet con otros medicamentos

No se conocen medicamentos sobre los que influya o que influyan sobre Cloruro de sodio Guerbet.

##### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

##### Embarazo

No hay datos relativos al uso de Cloruro de sodio en mujeres embarazadas. Su médico **solamente** le administrará Cloruro de sodio Guerbet durante el **embarazo si fuera absolutamente necesario**. Sin embargo, es preferible evitar cualquier investigación con rayos X durante el embarazo ya que puede tener un riesgo para el feto.

### **Lactancia**

Cloruro de sodio se excreta en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Cloruro de sodio Cloruro de sodio no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cloruro de sodio Guerbet tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas

### **Cloruro de sodio Guerbet contiene sodio**

Este medicamento contiene 0,154 mmol (o 3,54 mg) de sodio por ml.

*Para dosis hasta 6,5 ml*

Este medicamento contiene menos de 2 mmol (23 mg) de sodio, ; esto es, esencialmente “exento de sodio” por dosis.

*Para dosis de más de 6,5 ml*

Se debe tener en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

## **3. Cómo usar Cloruro de sodio Guerbet**

Las exploraciones con Cloruro de sodio Guerbet las realizará siempre un médico, que también decidirá la dosis.

Cloruro de sodio Guerbet se inyecta en un vaso sanguíneo.

La dosis depende del procedimiento específico que se le vaya a realizar y de otros factores tales como su salud y edad.

Se utilizará la dosis más baja posible.

### **Si usa más Cloruro de sodio Guerbet del que debe**

Informe a su médico inmediatamente si nota síntomas de sobredosis, como una hinchazón de tejidos causada por un exceso de líquidos después de recibir Cloruro de sodio Guerbet.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Pueden ocurrir efectos adversos con la siguiente frecuencia:**

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones en el lugar de inyección
- coágulo de sangre en un vaso sanguíneo

- inflamación de las venas

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Cloruro de sodio Guerbet**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Desechar cualquier solución no utilizada.

No utilice este medicamento si observa decoloración o presencia de partículas.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Cloruro de sodio Guerbet**

- El principio activo es cloruro de sodio.  
1 ml contiene 9 mg de cloruro de sodio, equivalente a 0,154 mmol de Na<sup>+</sup> y 0,154 mmol de Cl<sup>-</sup>.  
Cada jeringa de 50 ml de solución contiene 7,7 mmol (equivalentes a 177 mg) de sodio.  
Cada jeringa de 125 ml de solución contiene 19,3 mmol (equivalentes a 443 mg) de sodio.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cloruro de sodio Guerbet se suministra en jeringas precargadas para uso manual y jeringas precargadas para inyector automático (polipropileno) con pistón y cubierta de la punta de la jeringa (goma natural).

Jeringas precargadas: 50 ml (caja de 1 y 10)

Jeringas precargadas: 125 ml (caja de 1 y 10)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en ciertos países.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Francia

#### **Responsable de la fabricación**

Guerbet Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublín 15, Irlanda.

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca	Natriumchlorid Guerbet 9 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Finlandia	Natriumkloridi Guerbet 9 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francia	Chlorure de sodium Guerbet 9 mg/mL solution injectable en seringue préremplie
Alemania	Natriumchlorid Guerbet 9 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze
Italia	Sodio cloruro Guerbet 9 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpilata
España	Cloruro de sodio Guerbet 9 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada
Suecia	Natriumklorid Guerbet 9 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Reino Unido	Sodium chloride 9 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016**

---

**Esta información está destinada únicamente a médicos y profesionales del sector sanitario:**

La ficha técnica completa de Cloruro de sodio Guerbet se proporciona en el envase del medicamento, con el objetivo de proporcionar al profesional sanitario toda la información adicional científica y práctica sobre la administración y uso de este medicamento. Por favor, consulte la ficha técnica.

La ficha técnica se incluirá en la caja.