

## Prospecto: información para el paciente

### Phybag 9 mg/ml solución inyectable

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 enfermero
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Phybag y para qué se utiliza

##### ¿Qué es Phybag?

Este medicamento contiene cloruro de sodio (también conocido como sal) que está presente de forma natural en su cuerpo.

##### ¿Para qué se utiliza?

Este medicamento se utiliza durante algunos procedimientos de obtención de imágenes con medios de contraste para administrarlos a través de una vena.

Se utiliza en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Phybag

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Phybag si tiene:

- una enfermedad del corazón
- una enfermedad de los riñones
- hinchazones (exceso de líquido en su cuerpo, también llamado edema)
- retención de sales (retención de sodio)
- concentraciones altas de sodio en la sangre (hipernatremia o pseudohiponatremia).

##### Niños

No administrar este medicamento a los niños.

##### Ancianos

Este medicamento debe administrarse con precaución en ancianos.

##### Uso de Phybag con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Debido a que algunos procedimientos de obtención de imágenes (p. ej., por rayos X) y algunos medios de contraste no se recomiendan durante el embarazo y la lactancia, es preferible evitar el uso de Phybag durante el embarazo.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Hasta la fecha, no se ha identificado ningún riesgo específico. No obstante, si no se siente bien después de la exploración, no debe conducir ni utilizar máquinas.

### **Phybag contiene sodio**

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

#### *Para dosis de hasta 6,5 ml*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### *Para dosis de más de 6,5 ml*

Se debe tener en cuenta en el caso de los pacientes con dietas pobres en sodio.

### **3. Cómo usar Phybag**

Su médico le administrará este medicamento a través de la vena.

Su médico decidirá la dosis adecuada para usted.

### **Si usa más Phybag del que debe**

Si observan síntomas de sobredosis, como inflamación de los tejidos causada por un exceso de líquido tras recibir Phybag, informe a su médico inmediatamente.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Las reacciones adversas pueden aparecer con la siguiente frecuencia:

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- burbujas de aire circulando en su sangre
- fuga de líquido de su vena
- infección (generalizada)
- infección en el lugar de inyección
- obstrucción de su vena mediante un coágulo
- inflamación de una vena en el lugar de inyección
- fiebre
- exceso de líquido en su cuerpo
- náuseas, vómitos o diarrea.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de 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 Phybag

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

No utilice este medicamento si observa daños o fugas en la bolsa.

No usar si la solución no es transparente, incolora o si contiene partículas visibles.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Phybag

El principio activo es cloruro de sodio.

1 ml contiene 9 mg de cloruro de sodio.

100 ml contienen 15,4 mmol (equivalentes a 354 mg) de sodio.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y ácido clorhídrico (para el ajuste del pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Es una solución transparente e incolora.

Este medicamento se suministra en una bolsa de 100, 150, 200 o 500 ml con una sobrebolsa.

Phybag está disponible en presentaciones de 1 y 10 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex

Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Farmacéuticos Guerbet, S.A.

C/ Monte Esquinza, 28 – 4º Izqda

28010 Madrid

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

Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Gran Bretaña, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Suecia: Phybag.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

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

Antes del uso, inspeccione la sobrebolsa y la bolsa para detectar signos de daños o fugas.

No utilice el producto si alguna de ellas presenta signos de daños o fugas.

No lo utilice si la solución no es transparente o incolora o si contiene partículas extrañas.

Retire la sobrebolsa.

Retire el tapón y conecte la bolsa a la línea de inyección.

Para reducir el riesgo de contaminación, conecte cada Phylbag solo una vez.

Rompa el cierre (luer rompible) para establecer el flujo de líquido.

Administre la inyección.

Deseche cualquier producto que no se haya utilizado al final de la exploración.

Utilícelo inmediatamente después de abrirlo.