

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1293-TDS-ESP-2025

METOXSALENO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: METHOXSALEN		DESCRIPCIÓN DOE: METOXALENO
Nº CAS: 298-81-7	Nº EC: 206-066-9	CÓDIGO AEMPS: 1962A
PESO MOLECULAR: 216,19	FÓRMULA MOL.: C ₁₂ H ₈ O ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 1293

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Riqueza	98.0 - 102.0 %
Residuo por ignición	=< 0.1 %
Impurezas orgánicas	
Compuesto relacionado A	=< 0.15 %
Compuesto relacionado B	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Agua	=< 0.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP 2025

CONSERVACIÓN

Guardar el envase herméticamente cerrado, en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El Metoxsaleno está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

El METOXSALENO es un componente de los frutos del Ammi majus (fam. Umbelíferas).

Presenta buena absorción vía oral, y se une fuertemente a proteínas plasmáticas. Generalmente se acumula en las células epidérmicas, y difunde a las lentes oculares. Se metaboliza por completo, y aproximadamente el 95% de la dosis se excreta por orina en las primeras 24 h.

Es un fotosensibilizador potente de la piel, sobre todo con la luz UV de onda larga (320 - 400 nm). La fotosensibilización inhibe selectivamente la síntesis epidérmica de DNA sin inhibición proporcionada de la producción de células epidérmicas. La mejoría del daño celular puede seguirse de melanización y pigmentación de la epidermis por parte de los melanocitos. Después de la ingestión, aparece a las 1-4 h de la administración, y desaparece al cabo de unas 8 h. La aplicación tópica es más eficaz y la mayor sensibilidad persiste varios días.

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1293-TDS-ESP-2025

METOXSALENO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: METHOXSALEN		DESCRIPCIÓN DOE: METOXALENO
Nº CAS: 298-81-7	Nº EC: 206-066-9	CÓDIGO AEMPS: 1962A
PESO MOLECULAR: 216,19	FÓRMULA MOL.: C ₁₂ H ₈ O ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 1293

La exposición de pacientes tratados con METOXSALENO a la luz UV engruesa el estrato córneo. Produce reacción inflamatoria de la piel y aumenta la concentración de melanina en la zona expuesta.

Se utiliza conjuntamente con luz UVA para tratar el vitiligo idiopático (salvo si se acompaña de destrucción de melanocitos, que sería ineficaz) y las psoriasis graves o generalizadas que no responden a la terapia tópica.

Además se usa en las micosis fungoides, los linfomas de células T, y bajo riguroso control médico para incrementar la tolerancia de la piel hipersensible a la luz solar.

Se incorpora a las emulsiones O/W al final, en frío, haciendo una pasta con propilenglicol, glicerina, o sorbitol, o bien con vaselina líquida si es W/O.

Dosificación

Para el vitiligo

Vía oral, 20 mg tomado 2-4 h antes de la exposición controlada a luz solar o UVA, 2-3 veces por semana. Nunca sobrepasar los 0,6 mg/Kg

Vía tópica, al 0.01 - 1 % en soluciones o emulsiones O/W no iónicas fluidas, en caso de que la zona a tratar sea menos del 20 %, inmediatamente antes de recibir la fototerapia o hasta 2.5 h antes (según el facultativo), una o más veces a la semana.

Para las psoriasis

Vía oral: 10 - 70 mg según peso, tomado 2 h antes de recibir la fototerapia, 2 o más veces a la semana. Nunca sobrepasar los 0.6 mg/Kg.

Vía tópica: al 0.015 - 0.15 %, aplicado 15 min antes de recibir la fototerapia.

Efectos secundarios

Tras su administración oral pueden presentarse molestias gastrointestinales, y con menos frecuencia toxicidad del SNC.

En terapias prolongadas puede producir arrugas prematuras, envejecimiento prematuro de la piel, lesiones precancerosas, fototoxicidad, dolor dérmico, hipertrocosis, despigmentación de la piel, y aumento de la probabilidad de cáncer de piel.

Después de la exposición solar pueden aparecer quemaduras graves. Aumenta la probabilidad de aparición de cataratas.

Contraindicaciones

Está contraindicado en la insuficiencia hepática y en enfermedades acompañadas de fotosensibilidad como la porfiria, lupus eritematoso agudo, y erupciones polimórficas por la luz.

También está contraindicado en alergias a psoralenos, afaquia (ausencia de cristalino), y en cáncer de piel o historial de cáncer cutáneo. No se recomienda la terapia con psoralenos y UVA en niños.

Precauciones

No debe ser administrado simultáneamente con ningún medicamento u otros productos para uso externo o interno que causen fotosensibilización.

No tomar alimentos que aumenten la sensibilidad de la piel a la luz solar (p. ej. zanahorias, apio, chirivía, perejil...).

No tomar el sol entre 24 h antes y 48 h después de recibir la fototerapia UV. Evitar la exposición solar (incluso a través de cristales o con tiempo nublado) al menos 8 h después de la ingesta de METOXSALENO, debiendo vestir ropa y usar gafas absorbentes de la luz UVA durante las 24 h posteriores a la ingestión.

La fotosensibilidad es más prolongada después de la aplicación tópica, y la piel tratada debe ser protegida de la luz solar al menos 12-48 h. Proteger la piel durante todo el día con fotoprotectores, los labios, y los ojos.

Es preciso proteger la piel de los genitales masculinos durante el tratamiento.

Se recomiendan controles oftalmológicos, recuento de anticuerpos antinucleares, y de las funciones hepáticas, que se

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1293-TDS-ESP-2025

METOXSALENO (USP)		
DESCRIPCIÓN DCI: METHOXSALEN		DESCRIPCIÓN DOE: METOXALENO
Nº CAS: 298-81-7	Nº EC: 206-066-9	CÓDIGO AEMPS: 1962A
PESO MOLECULAR: 216,19	FÓRMULA MOL.: C ₁₂ H ₈ O ₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 1293

Llevarán a cabo antes de comenzar la terapia y posteriormente a intervalos periódicos. Deben estudiarse así mismo los signos de remalignidad o malignidad de las lesiones cutáneas.

Interacciones

Es un potente inhibidor del metabolismo de la cafeína. La fenitoína disminuye su concentración plasmática, posiblemente por inducción de los enzimas hepáticos.

Incompatibilidades

Álcalis.

Otras observaciones

Es termolábil y fotosensible. Debe emplearse sólo bajo supervisión médica estricta.

Ejemplos de formulación*METOXSALENO en emulsión*

METOXSALENO - **0.25 %**

Emulsión O/W c.s.p. - **60 g**

Modus operandi: Poner el METOXSALENO en un mortero y añadirle un poco de glicerina para formar una pasta. Incorporar poco a poco la emulsión O/W.

METOXSALENO en solución alcohólica

METOXSALENO - **1 %**

Propilenglicol - **50 mL**

Alcohol 96 % - **50 mL**

Modus operandi: Disolver el METOXSALENO en la mezcla de disolventes.

METOXSALENO en aceite

METOXSALENO - **0.1 %**

Aceite de oliva c.s.p. - **30 mL**

Modus operandi: Interponer el METOXSALENO en el aceite de oliva, agitando constantemente.

METOXSALENO en cápsulas

METOXSALENO - **50 mg**

para 1 cápsula, nº 20.

Modus operandi: Se emplean cápsulas del nº 4 con recubrimiento entérico.