

Excerpt „Melatonin zwischen Nahrungsergänzung und Arzneimittel“

Die regulatorische Landschaft rund um Melatonin sorgt im Apothekenalltag und in der Bevölkerung gleichermaßen für Verwirrung: Während höher dosierte oder retardierte Zubereitungen als zulassungs- und rezeptpflichtige Arzneimittel eingestuft sind, boomt der Markt für Melatonin als Nahrungsergänzungsmittel (NEM) im frei verkäuflichen Sektor. Für das pharmazeutische Personal gilt es, hier klare rechtliche Grenzen zu ziehen, die pharmazeutische Verantwortung bei sensiblen Zielgruppen wahrzunehmen und verlässliche Qualitätsmerkmale zu identifizieren.

Die Grenze der Rechtsprechung: Lebensmittel vs. therapeutische Maßnahme

Die grundlegende Differenzierung zwischen einem Arzneimittel und einem Nahrungsergänzungsmittel liegt in deren gesetzlicher Verankerung und dem damit verbundenen Sicherheits- und Evidenzniveau:

- **Arzneimittel (Arzneimittelgesetz):** Sie unterliegen einem strengen, behördlichen Zulassungsverfahren. Ihre pharmakologischen Wirkungen, potenziellen Nebenwirkungen und klinischen Profile sind wissenschaftlich fundiert erforscht und behördlich geprüft.
- **Nahrungsergänzungsmittel (Lebensmittelrecht):** Sie zählen rechtlich zu den Lebensmitteln. Per Definition handelt es sich um Konzentrate von Nährstoffen oder anderen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen und dem gesunden Menschen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu schaden. Im Gegensatz zu Arzneimitteln sind sie lediglich beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) anzeigepflichtig, durchlaufen jedoch kein behördliches Zulassungsverfahren.

Besondere Verantwortung bei Kindern und vulnerablen Gruppen

Obwohl auf den meisten Melatonin-NEMs explizit der Warnhinweis „Für Kinder nicht geeignet“ abgedruckt ist, ist die Nachfrage von Eltern in der Apotheke groß. Bei Schwangeren, Stillenden und insbesondere bei Kindern trägt das Apothekenteam eine immens hohe Verantwortung, die oft über den bloßen Packungstext hinausgeht.

Wird eine Abgabe im Einzelfall erwogen, ist eine strikte Dosisanpassung unerlässlich. Es gilt die pädiatrische Grundregel: „So wenig wie möglich, so viel wie nötig.“ Um auf der sicheren Seite zu sein, sollte gezielt nach speziellen, für den pädiatrischen Bereich ausgelobten Produkten gesucht werden. Diese bieten eine verlässliche Basis für eine altersgerechte Dosierung und minimieren das Risiko von Überdosierungen.

Excerpt „Melatonin zwischen Nahrungsergänzung und Arzneimittel“

Qualitätsmerkmale im unübersichtlichen Markt identifizieren

Da Melatonin-NEMs längst nicht mehr nur der Apothekenpflicht unterliegen, sondern im Lebensmitteleinzelhandel, in Drogerien und vor allem im unregulierten Online-Handel massenhaft vertrieben werden, ist der Endverbraucher bei der Auswahl oft überfordert. Auch für Fachkreise ist die Flut an Anbietern schwer zu überblicken.

Um im Beratungsgespräch eine sichere Empfehlung auszusprechen, helfen folgende Qualitätskriterien:

1. **Herkunftsland und Vertriebsweg:** Der Bezug von Produkten, die in Deutschland hergestellt und geprüft wurden, bietet den verlässlichsten Schutz vor Verunreinigungen oder illegalen Dosierungen.
2. **Plausibilität der Dosierung:** Tauchen im Internet freiverkäufliche Präparate mit Dosierungen von beispielsweise 2 mg oder mehr pro Einzeldosis auf, ist dies ein deutliches Warnsignal für ein nicht verkehrsfähiges bzw. zulassungspflichtiges Funktionsarzneimittel, bei dem die regulatorischen Vorgaben umgangen wurden.
3. **Deklarationspflichten:** Eine seriöse Kennzeichnung zeichnet sich durch eine lückenlose Packungsbeschreibung, eine vollständige Verzehrempfehlung sowie eindeutige, klare Angaben zum Verwendungszweck und zur Dosierung aus.

Fazit für die Praxis

Um die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Qualität in der Selbstmedikation zu gewährleisten, empfiehlt sich im Apothekenalltag die Konzentration auf etablierte Standardhersteller aus dem Apotheken-Fachhandel. Bei diesen Marken ist sichergestellt, dass die strengen Qualitäts- und Kennzeichnungsmerkmale lückenlos erfüllt werden. Das Apothekenteam kann diese Präparate mit gutem Gewissen empfehlen und grenzt sich damit erfolgreich vom intransparenten Graumarkt des Online-Handels ab.