BRANCHEORGANISATIE
VOEDINGSSUPPLEMENTEN
NEDERLAND

Melatonine

Wettelijk verplichte waarschuwingsteksten
Geen

Advies Voedingssupplementen Nederland voor waarschuwingsteksten & gebruiksaanwijzing (pro-actief advies)
Producten met een dagdosering lager dan 0,3 mg melatonine geven een piek serum melatonine niveau die valt binnen de normale fysiologische range van nachtelijke melatonine niveaus in mensen (E,G). De risicomanagement maatregelen zijn bedoeld voor producten met een dagdosering van 0,3 mg melatonine en hoger.

Goede en proportionele beheersing van een mogelijk risico voor de volksgezondheid bij onjuist gebruik van melatoninesupplementen is een van de aspecten die kan bijdragen aan behoud van supplementen met melatonine. Voedingssupplementen Nederland adviseert de volgende aanwijzingen voor gebruik op de verpakking te plaatsen om risico's van verkeerd gebruik van melatonine te verminderen.

Waarschuwingsteksten voor producten met 0,3 mg of meer melatonine (≥0,3 mg)

Er wordt onderscheid gemaakt tussen producten die gebruikt worden om de tijd om in slaap te vallen te verkorten en producten om de gevoelens van jetlag te verminderen.

Producten gebruikt om de gevoelens van jetlag te verminderen
Deze producten worden slechts gedurende enkele dagen achtereen gebruikt. Daarvoor zijn de volgende waarschuwingen relevant:

Waarschuwing
Niet gebruiken:
- Door kinderen jonger dan 12 jaar
- Bij zwangerschap en borstvoeding

Overige melatonine producten
Voor overige producten is ook een maatregel voor risico's bij langdurig gebruik nodig.

Waarschuwing
Gebruik wordt afgeraden, tenzij anders geadviseerd:
- Voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- Bij zwangerschap en borstvoeding
- Gedurende een aaneengesloten periode langer dan 3 weken
- Bij gebruik van geneesmiddelen die inwerken op de hersenen

Gebruiksaanwijzing
- Innemen kort (1 á 2 uur) voor het slapen gaan.

Informatie Voedingssupplementen Nederland te gebruiken bij vragen van consumenten/professionals (re-actief advies)
Geen

BRANCHEORGANISATIE
VOEDINGSSUPPLEMENTEN
NEDERLAND

Geraadpleegde literatuur

- **A** Grof, E et al. Investigations of melatonin secretion in man. Prog. Neuro-Psychopharmacol. & Biol. Psychiat 1985, Vil. 9, pp 609-612.
- **B** Wehr, T.A. et al. Evidence for a biological dawn and dusk in the human circadian timing system. Journal of Physiology 2001. 535.3 pp 937-951.
- **C** Arendt, J. and Skene, D.J. Melatonin as a chronobiotic. Sleep Medicine Revieuws. 2005. Vol 9, pp 25-39.
- **D** Brown, G.M. et al. Melatonin and its relevance to jet lag. Travel Medicine and Infectious Disease 2009. Vol 7, pp 69-81
- **E** Zhdanova, I.V.et al. Melatonin: A sleep-promoting hormone. Sleep1997. Vol 20 (10) pp 899-907
- **F** Herxheimer, A. and Petrie K.J. Melatonin for the prevention and treatment of jet lag (review). The Cochrane Library 2009, Issue 4
- **G** Dollins, B.A et al. Effect of inducing nocturnal serum melatonin concentrations in daytime on sleep, mood, body temperature, and performance. Proc. Natl. Acad. Sci. USA. 1994. Vol 91, pp 1824-1828
- **H** Monograph melatonin. Database Natural Medicine, last updated on 1/6/2016.

Toepassing: Om de tijd om in slaap te vallen te verkorten

Mogelijk risico	**Risicomanagement**	**Literatuur**
Bij zwangerschap en lactatie	Onvoldoende data. Risk management maatregel: Waarschuwingstekst: niet gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.	
Interindividuele variatie in secretie en stabiliteit	Individuele reacties op gelijke dosering. Risk management: management op dosering is lastig, gevolgen van interindividuele variatie in secretie en stabiliteit is laag bij kortdurend gebruik. Waarschuwingstekst voor niet langdurig gebruik.	A,C
Effect op lichaamstemperatuur en cortisol secretie	Melatonine secretie kent een samenhang met andere lichaamsprocessen zoals lichaamstemperatuur en cortisol secretie, die weer samenhangen met slaap-waakritme. Risk management maatregel: Gebruiksaanwijzing is duidelijk over juiste tijdstip van gebruik (reeds verplicht via de claimsverordening bij gebruik van een claim) en waarschuwing om niet langdurig te gebruiken.	B, E
Niet gebruiken onder 12 jaar	Kinderen hebben de hoogste melatonine niveaus in het bloed. Zeer zwakke aanwijzing voor vertragend effect op inzetten van pubertijd (alleen één casus gerapporteerd bij verhoogde endogene afgifte van melatonine door tumorvorming in de pijnappelklier). Weinig bekend over bijwerkingen bij kinderen. Risk management maatregel vanuit voorzorgsprincipe. Waarschuwing vanaf bepaalde dosering. Geen duidelijke onderbouwing voor dosering in literatuur. Voorstel bij 0,3 mg en hoger.	E E

Wisselwerking met geneesmiddelen	Zeer zwakke aanwijzing op interactie met middelen die activiteit van centrale zenuwstelsel onderdrukken, aanwijzing dat melatonine effect heeft op medicatie in patiënten die neurologische beperkingen hebben.	H

Toepassing: bij jetlag

Mogelijk risico	**Risicomanagement**	**Literatuur**
Symptomen vergelijkbaar met die van jetlag	Niet te onderscheiden van de symptomen van jetlag zelf. Niet vastgesteld. Geen Risk management maatregel nodig.	F
Verkeerde timing	Symptomen verdwijnen na paar dagen. Risk management maatregel: Gebruiksaanwijzing is duidelijk over juiste tijdstip van gebruik (reeds verplicht via de claimsverordening bij gebruik van een claim).	F
Slaperig overdag	Veroorzaakt door verkeerde timing. Risk management maatregel: zie hierboven.	F