

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis

Clobetasol-propionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist CLARELUX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CLARELUX beachten?
3. Wie ist CLARELUX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLARELUX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CLARELUX und wofür wird es angewendet?

CLARELUX enthält den Wirkstoff Clobetasol-Propionat, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als topische Kortikosteroide bekannt sind. Clobetasol-Propionat ist ein hoch wirksames topisches Kortikosteroid.

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis ist ein Schaum zur Anwendung auf der Haut.

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren als Kurzzeitbehandlung von Dermatosen der Kopfhaut, die auf Steroide reagieren, wie z. B. Psoriasis, die nicht zufrieden stellend auf eine Behandlung mit weniger aktive Ssteroiden ansprechen.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von CLARELUX beachten?

CLARELUX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clobetasol-propionat, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine infektiöse Hautkrankheit viraler (z. B. Herpes, Gürtelrose, Windpocken usw.), bakterieller (z. B. Impetigo usw.), fungaler (verursacht durch mikroskopische Pilze) oder parasitärer Ursache haben;
- wenn Sie Verbrennungen, ulzerierten Verletzungen oder andere Hauterkrankungen wie Rosacea, Akne, Entzündung der Haut um den Mund.
- Wenn Sie Juckreiz (Pruritus) im Bereich des Anus- oder der Genitalien haben.

- auf irgendeinem Bereich von Körper oder Gesicht (einschließlich den Augenlidern) außer der Kopfhaut.
- Bei Anwendung auf den Augenlidern (Gefahr der Schädigung des Augennervs (Glaukom) und der Linsentrübung (Katarakt)).
- Bei Säuglingen (Kinder unter 2 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLARELUX anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher eine Allergie gegen Kortikosteroide und/oder einen der Bestandteile dieses Arzneimittels hatten.

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihr Zustand während der Einnahme verschlechtert – Sie können eine allergische Reaktion haben, deren Anzeichen Hautausschlag, Juckreiz oder eine schmerzlose Schwellung des Gewebes (Ödem) umfassen können, eine Infektion haben oder Ihr Zustand eine andere Behandlung erfordert.

Eine Langzeitbehandlung sollte vermieden werden.

Wenn Sie kurz (innerhalb von 2 Wochen) nach Beendigung der Behandlung ein Wiederauftreten Ihrer Beschwerden bemerken, nehmen Sie CLARELUX nicht wieder ein, ohne Ihren Arzt zu konsultieren, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn Ihr Zustand verschwunden ist und sich die Rötung über den ursprünglichen Behandlungsbereich hinaus ausbreitet und Sie ein brennendes Gefühl verspüren, suchen Sie bitte einen Arzt auf, bevor Sie die Behandlung wieder aufnehmen, da der Verdacht auf ein Rebound-Phänomen besteht (siehe Abschnitt 4).

Aufgrund der Verschlechterung der Hautbarriere besteht die Gefahr des plötzlichen Auftretens von schmerzhaften, mit nicht infektiöser Flüssigkeit gefüllten Pusteln, die von Fieber (generalisierte pustulöse Psoriasis) oder dem Auftreten lokaler oder systemischer Toxizität begleitet sein können.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Schleimhäuten (Nase, Mund).

Wenden Sie CLARELUX nicht auf den Augenlidern oder im Gesicht an, da die Gefahr besteht, dass sich eine trübe Augenlinse (Katarakt) und ein erhöhter Augendruck (Glaukom) entwickeln, die zu irreversiblen Augenschäden führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen haben.

Waschen Sie sich nach jeder Anwendung sorgfältig die Hände. Berühren Sie Ihre Augen nicht, bevor Sie sich die Hände gewaschen haben.

Bei versehentlichem Kontakt mit dem Gesicht oder den Augen gründlich mit viel Wasser ausspülen.

Die großflächige Anwendung von CLARELUX unter Verbänden und Abdeckungen ist zu vermeiden, es sei denn, sie wird von einem Arzt überwacht, da die Gefahr besteht, dass ein Teil des Wirkstoffs in die Blutbahn gelangt. Es kann zu einer bakteriellen Infektion kommen, die durch die Wärme und Feuchtigkeit der Haut unter Okklusivverbänden begünstigt wird. Verwenden Sie keinen Okklusivverband, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet. In diesem Fall sollte die Haut vor jedem Verbandswechsel gereinigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über jede Reizung oder Infektion, da im Falle einer Infektion eine entsprechende Behandlung erforderlich ist. Wenn sich die Infektion ausbreitet, sollte CLARELUX abgesetzt und die Infektion behandelt werden.

Wie alle topischen Kortikosteroide kann CLARELUX durch die Haut absorbiert werden, wobei das Risiko besteht, dass der Wirkstoff in den Blutkreislauf übergeht, und Nebenwirkungen wie eine verminderte Produktion von Nebennierenhormonen (Hypophysen-Nebennieren-System-Suppression) und das Cushing-Syndrom verursacht - siehe Abschnitt 4 zu allen möglichen Nebenwirkungen. Das

Risiko, dass dieses Kortikosteroid in den Blutkreislauf übergeht, ist in den folgenden Situationen erhöht:

- Langfristige Behandlung;
- Anwendung auf einer großen Fläche;
- Anwendung unter bandagierten oder abgedeckten Bereichen, wie z. B. Okklusivverbänden;
- Anwendung auf verletzter, geschädigter Haut wie Wunden oder offenen Wunden (Ulzerationen);
- Anwendung auf dünnen Hautpartien wie dem Gesicht;
- Erhöhte Hautfeuchtigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie während einer Behandlung mit CLARELUX neu auftretende Knochenschmerzen oder eine Verschlimmerung früherer Knochensymptome erfahren, insbesondere wenn Sie CLARELUX über einen längeren Zeitraum oder wiederholt angewendet haben.
- Sie andere orale/topische Arzneimittel, die Kortikosteroide enthalten, oder Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Immunsystems (z. B. bei Autoimmunerkrankungen oder nach einer Transplantation) anwenden. Die Kombination von CLARELUX mit diesen Arzneimitteln kann zu schweren Infektionen führen.
- Ihr Zustand hat sich nach 2 Wochen der Behandlung nicht verbessert.
- Eine Infektion auftritt, da dies die Unterbrechung der Behandlung mit CLARELUX und die Verabreichung einer geeigneten antimikrobiellen Therapie erfordern kann.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung wird für Kinder jünger als 12 Jahre nicht empfohlen.

Anwendung von CLARELUX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

CLARELUX mit Speisen, Getränken und Alkohol

Nicht anwendbar

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

CLARELUX sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Stillen

CLARELUX sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CLARELUX sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinflussen.

Wichtige Informationen zu einigen Inhaltsstoffen von CLARELUX

Dieses Arzneimittel enthält:

- in jeder Anwendung 2145 mg Alkohol (Ethanol), was bei geschädigter Haut zu Brennen führen kann.
- in jeder Anwendung 74 mg Propylenglycol (E 1520)
- Cetyl- und Stearylalkohol, die lokale Hautreaktionen verursachen können (z. B. Kontaktdermatitis).
- Polysorbat 60 (E 435), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist CLARELUX anzuwenden?

WARNHINWEISE:

Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit.

Nicht in der Nähe von offenen Flammen, Zündquellen, Wärme abgebenden Materialien oder elektrischen Geräten in Gebrauch anwenden oder aufbewahren.

Während der Anwendung oder Handhabung dieser Dose nicht rauchen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur für die Erkrankung, für die es Ihnen verordnet wurde. CLARELUX darf nur auf die Kopfhaut aufgetragen werden und darf nicht eingenommen werden. Auftragen direkt auf die Hände wird nicht empfohlen, da der Schaum sofort bei Kontakt mit warmer Haut zu schmelzen beginnt.

Tragen Sie CLARELUX **zwei Mal täglich, einmal morgens und einmal abends**, folgendermaßen auf die betroffene Zone der Kopfhaut auf:

Achtung: Für eine einwandfreie Schaumentnahme ist es wichtig, die Dose mit den Kopf nach unten zu halten!

1. Dose gut schütteln.



2. Dose **umdrehen** und eine kleine Menge (von der Größe einer Walnuss) entweder direkt auf die Kopfhaut auftragen oder in die Verschlusskappe, auf einen Unterteller oder auf eine andere kühle Fläche geben und dann auf die Kopfhaut auftragen.

Clarelux muss immer dünn aufgetragen werden, verwenden Sie also bei der Behandlung der betroffenen Zonen möglichst wenig. Die genaue Menge, die Sie brauchen, hängt von der Größe der betroffenen Zone ab.

Geben Sie CLARELUX nicht direkt in die Hand, denn der Schaum schmilzt sofort beim Kontakt mit der



- warmen Haut.
3. Streifen Sie das Haar weg vom Schaum und massieren Sie ihn vorsichtig in die Kopfhaut ein, bis er ganz verschwunden und von der Haut aufgenommen ist. Wiederholen Sie diesen Vorgang gegebenenfalls, um den gesamten betroffenen Bereich zu behandeln.



Waschen Sie sich nach dem Auftragen von CLARELUX die Hände und entsorgen Sie etwaige Schaumreste, die Sie nicht gebraucht haben.

CLARELUX darf nicht im Gesicht oder auf den Augenlidern angewendet werden. Wenn etwas Schaum irrtümlich in Augen, Nase oder Mund gelangt, spülen Sie sofort mit reichlich kaltem Wasser. Sie können Brennen fühlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen anhalten.

Die behandelte Zonen dürfen nicht verbunden oder abgedeckt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies ausdrücklich empfohlen.

Die behandelten Zonen der Kopfhaut dürfen unmittelbar nach der Anwendung von CLARELUX nicht gewaschen oder gespült werden.

Dauer der Behandlung

Sie dürfen nicht mehr als 50 g CLARELUX Schaum pro Woche verwenden.

Die Behandlung darf nicht länger als 2 Wochen erfolgen. Nach dieser Periode darf CLARELUX bei Bedarf gelegentlich angewendet werden. Ihr Arzt kann Ihnen als Alternative ein schwächeres Steroid zur Kontrolle Ihrer Krankheit verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von CLARELUX angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von CLARELUX verwendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich wenn Sie CLARELUX angewendet haben:

in größeren Mengen als der verordneten Dosis oder über einen längeren Zeitraum als auf Ihrem Rezept angegeben.

In diesen Fällen besteht die Gefahr, dass der Wirkstoff in den Blutkreislauf übergeht und Nebenwirkungen wie Symptome des Hyperkortikoidismus (Gewichtszunahme, Fettansammlung im Gesicht, hoher Blutdruck) verursacht. Die Anwendung von CLARELUX sollte schrittweise und unter ärztlicher Aufsicht beendet werden, indem die Häufigkeit der Anwendung verringert oder auf ein weniger starkes Kortikosteroid umgestellt wird.

Wenn Sie die Anwendung von CLARELUX vergessen haben

Holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie das Versäumnis feststellen, und fahren Sie dann mit der regelmäßigen Anwendung fort. Wenn Sie das Versäumnis erst bei Ihrer nächsten Anwendung feststellen, verwenden Sie eine Einzeldosis und setzen dann das gewohnte Anwendungsschema fort (wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben). Wenn Sie mehrere Dosen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von CLARELUX abbrechen

Setzen Sie die Behandlung mit CLARELUX nicht abrupt ab, denn das könnte schädlich sein. Ihr Arzt wird die Behandlung eventuell langsam abbauen und Sie müssen unter Umständen regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von CLARELUX 500 Mikrogramm/g Hautschaum ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), wie z. B. lokale Reizungen, auftreten.

Die Nebenwirkungen können Folgendes umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen aber mehr als 1 von 100 Personen betreffen):

- Brennen der Haut an der Stelle, an der CLARELUX aufgetragen wird
- Andere Hautreaktionen bei Anwendung von CLARELUX

Seltene Auswirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Pustulöse Psoriasis (chronische Hautentzündung, begleitet von Pusteln)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Verminderte Produktion von Nebennierenhormonen (Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-System-Suppression)
- Gefühl wie Taubheit, Kribbeln oder Stechen (Parästhesie)
- Augenreizung
- Geschwollene Blutgefäße (Gefäßerweiterung)
- Hautreizung, Schmerzen der Haut (Zärtlichkeit), Spannungsgefühl der Haut
- Juckende Hautausschläge (Kontaktdermatitis), Entzündungen der Haut (Dermatitis)
- Verschlimmerung der Psoriasis
- Rötung (Erythem) an der Applikationsstelle
- Juckreiz (Pruritus) an der Applikationsstelle
- Schmerz
- Anwesenheit von Blut, Eiweiß und Stickstoff in Ihrem Harn kann durch einen Arzt festgestellt werden.
- Veränderungen im Bluttest, die darauf hinweisen, dass die roten Blutkörperchen größer sind als der Durchschnitt (mittleres Zellvolumen erhöht)

Ferner können folgende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit auftreten (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Es kann zu Sekundärinfektionen kommen, insbesondere bei Behandlungen, die mit einem Okklusivverband abgedeckt sind, oder in Hautfalten (Achselhöhlen, Anal- und Genitalbereich). Zu den Anzeichen einer Infektion gehören Rötungen der Haut, möglicherweise begleitet von Schmerzen oder Juckreiz.
- Übermäßige Behaarung (Hypertrichose)
- Veränderungen der Hautfarbe
- Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis)
- Hautausschläge im Mund (periorale Dermatitis)
- Rötungen und Hautausschläge im Gesicht (rosaceaähnliche Dermatitis)
- Verzögerte Wundheilung
- Trübung der Augenlinse (Katarakt), hoher Augendruck (Glaukom)
- Verschwommenes Sehen

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit nach Langzeitbehandlung umfassen (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Wie bei anderen topischen Kortikosteroiden kann die Anwendung von CLARELUX in großen Mengen und über einen langen Zeitraum zu einer Erkrankung führen, die als Cushing-Syndrom bezeichnet wird und zu Anzeichen wie Gewichtszunahme, Fettansammlungen im Gesicht und Blutergüssen führt, die durch ein Zuviel an Kortikosteroidhormonen verursacht werden.
- Entzugsreaktion auf topische Steroide (Rebound-Phänomen): Rötung der Haut, die sich über den ursprünglich behandelten Bereich hinaus ausdehnen kann, brennendes oder stechendes Gefühl, starker Juckreiz, Schälen der Haut, nässende offene Wunden.
- Lokale Hautveränderungen wie Verdünnung (Hautatrophie) und Brüchigkeit, bunte blaue Flecken (Ekchymosen), kleine sichtbare Blutgefäße (Teleangiektasien), insbesondere im Gesicht, Dehnungsstreifen (Striae), die vor allem an den proximalen Gliedmaßen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[oder]

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CLARELUX aufzubewahren?

- **Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende, entzündliche Flüssigkeit.**
- **Nicht in der Nähe von offenen Flammen, Zündquellen, Wärme abgebenden Materialien oder elektrischen Geräten in Gebrauch aufbewahren.**
- **Nicht Temperaturen über 50°C oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.**
- **Dose nicht perforieren oder verbrennen, auch nicht, wenn sie leer ist.**
- **Dose nach Abschluss der Behandlung ordnungsgemäß entsorgen.**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Dose und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Aufrecht stehend aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CLARELUX enthält

Der Wirkstoff ist Clobetasol-propionat und 1 g Schaum zur Anwendung auf der Haut enthält 500 Mikrogramm Clobetasol-propionat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, Citronensäure, Kaliumcitrat und eine Treibmittelmischung aus Propan/*n*-Butan/Isobutan.

Wie CLARELUX aussieht und Inhalt der Packung

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut ist ein weißer Schaum zur Anwendung auf der Haut in einem Druckbehältnis. Jede Dose enthält 50 oder 100 Gramm. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankreich

Hersteller

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
753 23 Uppsala
Schweden

Oder

Farmol Health Care S.r.L.
Via del Maglio, 6
23868 Valmadrera (LC), Italy

Zulassungsnummer

BE291611
LU: 2004030140

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

CLARELUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in Belgien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien (Nordirland), Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Spanien und Tschechien.

OLUX 500 Mikrogramm/g Schaum zur Anwendung auf der Haut in Italien.

Packungsbeilage

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2025