

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Timoptolgel 2,50 mg/ml (0,25 %), Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer

Timoptolgel 5,0 mg/ml (0,5 %), Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer

Timolol

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

1. Was ist Timoptolgel und wofür wird es angewendet?

Timoptolgel enthält einen Wirkstoff namens Timolol, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die unter dem Namen Betablocker bekannt sind. Timolol senkt den Augeninnendruck. Es wird zur Behandlung des Glaukoms angewendet, wenn der Augeninnendruck erhöht ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Timoptolgel beachten?

Timoptolgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemprobleme wie Asthma, schwere chronische obstruktive Bronchitis (schwere Lungenkrankheit, die Keuchen oder erschwertes Atmen und/oder einen lang anhaltenden Husten hervorrufen kann) haben oder solche in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an einem verzögerten Herzschlag, einem Herzversagen oder einer Herzrhythmusstörung (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Timoptolgel anwenden.

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie folgende Erkrankungen haben bzw. in der Vergangenheit hatten:

- Herzerkrankungen wie koronare Herzkrankheit (die Symptome können umfassen: Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit oder Erstickungsgefühl), Herzversagen, niedriger Blutdruck.
- Herzrhythmusstörungen wie langsamer Herzschlag.
- Atemprobleme, Asthma oder chronische obstruktive Lungenerkrankung.
- Erkrankung mit schlechter Blutzirkulation (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Phänomen).
- Diabetes (Zuckerkrankheit), da Timolol Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verbergen kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome verbergen kann.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor einer Narkose für eine Operation, dass Sie Timoptolgel anwenden, da Timolol die Wirkungen einiger Arzneimittel verändern kann, die während einer Narkose angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Timoptolgel ist bei Kindern und Jugendliche nicht empfohlen.

Anwendung von Timoptolgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Timoptolgel kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms, beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, Arzneimittel für Ihr Herz, einschließlich Chinidin (angewendet zur Behandlung von Herzkrankheiten und einigen Formen von Malaria), oder zur Behandlung des Diabetes oder Antidepressiva, wie Fluoxetin und Paroxetin, anwenden oder in Kürze anwenden werden.

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

Anwendung von Timoptolgel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

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

Sie dürfen Timoptolgel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Er wird entscheiden, ob Sie Timoptolgel weiterhin anwenden können.

Stillzeit

Sie dürfen Timoptolgel während der Stillzeit nicht anwenden. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Anwendung eines Arzneimittels während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Einträufeln der Augentropfen kann Ihr Sehvermögen 30 Sekunden bis 5 Minuten lang gestört sein. Bei einigen Patienten kann das 30 Minuten oder länger dauern. Sie können auch Schwindel verspüren, was Ihre Fähigkeit beeinflussen kann, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen. Warten Sie, bis Sie sich gut fühlen und Ihr Sehvermögen wieder normal ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen und/oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Timoptolgel anzuwenden?

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

Drücken Sie nach dem Einträufeln von Timoptolgel mit einem Finger 2 Minuten lang auf Ihren Augenwinkel neben der Nase. So wird verhindert, dass Timolol in andere Teile des Körpers gerät.

Halten Sie immer die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Der Arzt wird die Anzahl der Tropfen, die Sie pro Tag anwenden sollten, und die Dauer der Behandlung festlegen.

Die übliche Anfangsdosis ist ein Tropfen täglich.

Wenn Ihnen Ihr Arzt die Anwendung von Timoptolgel zusammen mit anderen Augentropfen empfohlen hat, muss das andere Arzneimittel mindestens 10 Minuten vor dem Timoptolgel angewendet werden.

Ändern Sie Ihre normale Dosis nicht, ohne dies vorab mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Timoptolgel bei Kindern ist nicht erwiesen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt der Spitze der Flasche mit dem Auge oder dem Bereich um das Auge.

Andernfalls könnte sie mit Bakterien kontaminiert werden, die Augeninfektionen verursachen. Das könnte zu Verletzungen des Auges und sogar zur Erblindung führen. Um jedes Risiko auf Kontaminierung der Flasche auszuschließen, vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der Spitze der Flasche und jedweder Oberfläche.

Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn der Plastikschutzstreifen um den Hals fehlt oder gebrochen ist. Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, reißen Sie den Plastiksicherheitsstreifen ab.

Jedes Mal, wenn Sie Timoptolgel verwenden:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Die verschlossene Flasche umdrehen und vor jedem Gebrauch einmal schütteln (es ist nicht nötig, die Flasche mehrmals zu schütteln)
3. Öffne die Flasche. **Achten Sie darauf, dass die Spitze der Tropfflasche Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt.**

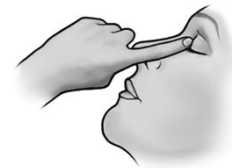
4. Neigen Sie den Kopf nach hinten und halten Sie die Flasche verkehrt herum über das Auge.



5. Ziehe das untere Augenlid herunter und schau nach oben. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen und geben Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge.



6. Drücken Sie mit einem Finger in den Augenwinkel nahe der Nase, oder schließen Sie die Augenlider für 2 Minuten. Dies hilft zu verhindern, dass das Medikament im Rest des Körpers endet.
7. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 mit dem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat.
8. Setzen Sie die Kappe wieder auf und schließen Sie die Flasche.



[OCUMETER PLUS-Flasche]

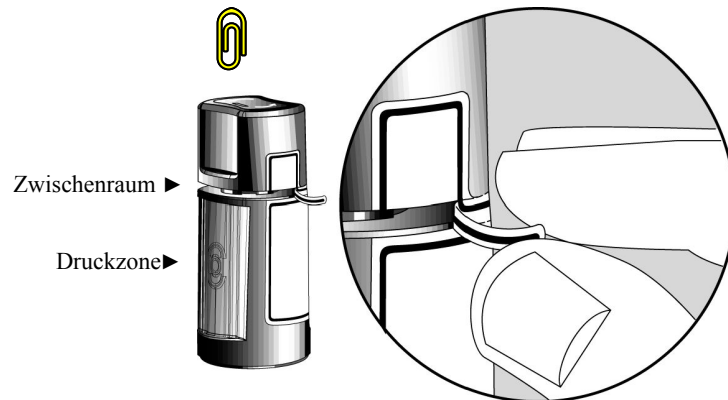
1. Vor der ersten Anwendung des Arzneimittels vergewissern Sie sich, dass die Siegellasche an der Vorderseite der Flasche noch intakt ist. Der Zwischenraum zwischen der Flasche und der Kappe ist normal.

Pfeile, die die Richtung zum Öffnen der Flasche angeben ►

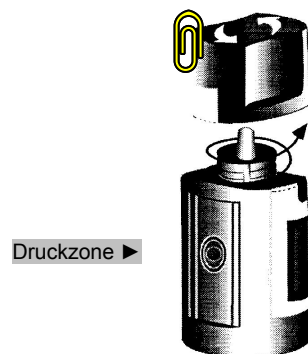
Siegellasche ►



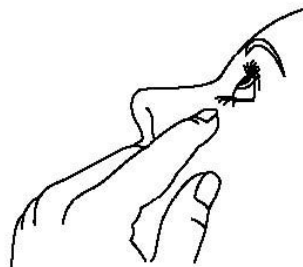
2. Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Wenn Sie die Flasche das erste Mal öffnen, reißen Sie den Sicherheitsstreifen ab, um das Siegel zu brechen.



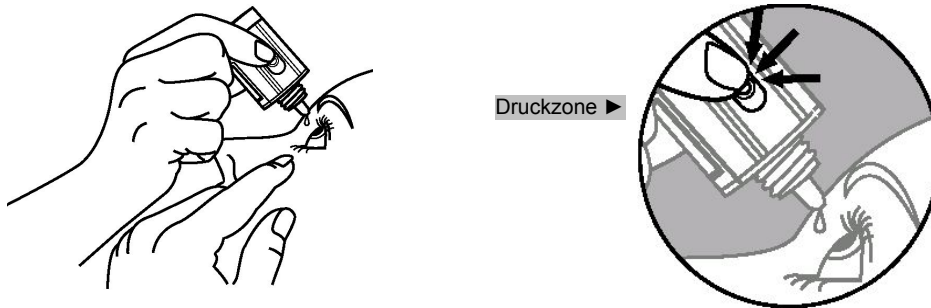
3. Drehen Sie die Flasche um und schütteln Sie sie EINMAL vor jeder Anwendung (es ist nicht notwendig, die Flasche mehrmals zu schütteln).
4. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Kappe ab, indem Sie sie in Richtung der Pfeile oben auf der Kappe drehen. Ziehen Sie nicht einfach an der Kappe ohne sie zu drehen, andernfalls funktioniert die Flasche nicht normal.



5. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach vorne, um zwischen dem Lid und dem Auge eine Tasche zu formen.



6. Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger sanft auf die Druckzone, wie unten dargestellt, bis ein einziger Tropfen ins Auge verabreicht wird, wie Ihr Arzt das vorgeschrieben hat.



VERMEIDEN SIE JEDEN KONTAKT DER SPITZE DER FLASCHE MIT DEM AUGE ODER DEM LID.

7. Nachdem Sie Timoptolgel eingeträufelt haben, drücken Sie Ihren Finger in den Augenwinkel nahe der Nase oder schließen Sie Ihre Augen für 2 Minuten. Dies hält das Produkt am richtigen Ort und verteilt es nicht.
8. Wenn Sie Schwierigkeiten haben, nach Anbruch der Flasche einen Tropfen herauszudrücken, drehen Sie die Kappe wieder auf die Flasche (nicht zu fest zudrehen). Schrauben Sie die Kappe dann wieder ab, indem Sie sie in Richtung der Pfeile oben auf der Kappe drehen.
9. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 für das andere Auge, wenn Ihr Arzt das vorgeschrieben hat.
10. Schrauben Sie die Kappe wieder auf, bis die Flasche gut verschlossen ist. Dafür muss der Pfeil auf der linken Seite der Kappe auf einer Linie mit dem Pfeil auf der linken Seite des Etiketts der Flasche sein. Drehen Sie die Kappe nicht zu fest zu, sonst könnten Flasche und Kappe beschädigt werden.
11. Die Spitze der Flasche ist so konstruiert, dass sie immer nur einen einzigen Tropfen abgibt. Daher dürfen Sie die Öffnung der Spitze NICHT vergrößern.
12. Wenn Sie alle Dosen verbraucht haben, bleibt noch etwas Flüssigkeit in der Flasche. Machen Sie sich keine Sorgen, die Flasche enthält genug Flüssigkeit. Sie haben also genau die Arzneimittelmenge erhalten, die Ihr Arzt verschrieben hat. Versuchen Sie nicht, das überschüssige Arzneimittel aus der Flasche zu entnehmen.

Wenn Augentropfen nicht richtig angewendet werden, besteht die Gefahr einer Kontaminierung mit häufig vorkommenden Bakterien, die Augeninfektionen verursachen können. Die Anwendung kontaminierter Augentropfen kann schwere Augenverletzungen und darauffolgendes Erblinden verursachen. Wenn Sie denken, dass Ihr Arzneimittel kontaminiert worden sein könnte oder wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der Ihnen sagen wird, ob Sie diese Flasche weiter verwenden können.

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

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einträufeln oder Tropfen verschlucken, könnten Sie:

- Schwindel oder ein drehendes Gefühl feststellen,
- Atembeschwerden bekommen,
- merken, dass Ihr Herz langsamer schlägt.

Wenn Sie zu viel Timoptolgel angewendet oder Augentropfen verschluckt haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Giftnotruf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Timoptolgel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie müssen die Dosierung von Timoptolgel einhalten, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, verabreichen Sie sie noch so schnell wie möglich.
- Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie den vergessenen Tropfen weg und träufeln den folgenden Tropfen zum geplanten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Anwendung von Timoptolgel abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht länger anwenden möchten, besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt.

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. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, kann eine ärztliche Betreuung notwendig sein.

Bei einigen Patienten können die folgenden Wirkungen auftreten:

Allergische Reaktionen

- allergischer Hautausschlag und Quaddeln
- schwere allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Schwindel führt.

Augen und Ohren

- Brennen und Kribbeln
- Augentrockenheit
- Reizung und Rötung des Auges oder des Augenlids
- Tränenfluss
- Sehstörungen wie Doppeltsehen und vorübergehend verschwommenes Sehen
- eingeschränkte Empfindung auf der Augenoberfläche
- Ohrgeräusche

Herz und Kreislauf

- Schmerzen im Brustkorb
- Ohnmacht
- Herzklopfen
- Herzrhythmusstörung
- Senkung der Herzfrequenz
- Anschwellen der Hände und Füße und Kältegefühl an den Händen und Füßen

Brustkorb

- Atemlosigkeit
- Husten

Verdauungstrakt

- Übelkeit

- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Mundtrockenheit

Sexuelle Störungen

- Verringerte Libido

Haut und Haare

- Haarausfall

Nervensystem

- Schwindel
- Depression
- Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Prickeln und Kribbeln
- Halluzination

Allgemeine Wirkungen

- Kopfschmerzen
- Erschöpfung

Sie können die Tropfen normalerweise weiter anwenden, es sei denn, die Wirkungen sind schwer. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Sie dürfen die Anwendung von Timoptolgel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wie andere topisch angewendete ophthalmologische Arzneimittel wird auch Timolol im Blut resorbiert. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie systemische Betablocker verursachen. Nach einer topischen Anwendung am Auge treten weniger Nebenwirkungen auf als nach einer systemischen Verabreichung. Die aufgelisteten Nebenwirkungen umfassen Reaktionen, die bei der Klasse ophthalmischer Betablocker beobachtet werden:

Systemischer lupus erythematoses

Systemische allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut, in Bereichen wie dem Gesicht und den Gliedmaßen können die Atemwege blockieren und zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen. Nesselsucht oder juckende Hautausschläge, lokalisierte und generalisierte Ausschläge, Juckreiz, plötzliche und schwere allergische Reaktion die das Leben des Patienten gefährden kann.

Niedriger Blutzuckerspiegel

Schwierigkeiten mit Schlaf (Schlaflosigkeit), Depressionen, Alpträumen, Gedächtnisstörungen.

Verlust des Bewusstseins, Schlaganfall, Verringerung der Blutzufuhr zum Gehirn, Erhöhung der Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Schwindel, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln und Kopfschmerzen.

Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung der Hornhaut, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), visuelle Veränderungen/Störungen, verschwommenes Sehen und Ablösung der Schicht unterhalb der Netzhaut (die Blutgefäße enthält) nach einer Filtrationsoperation, wodurch es zu einer Störung des Sehvermögens kommen kann, verringerte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion

(Schädigung der vorderen, oberflächlichen Schicht des Augapfels), Herabhängen des Oberlids (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppelsehen.

Verminderte Herzfrequenz, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ödeme (Flüssigkeitsretention), Änderungen im Rhythmus oder die Rate des Herzschlags, Stauungsinsuffizienz (Herzkrankheit, die durch Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit gekennzeichnet ist), spezifische Art von Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, Herzversagen.

Niedriger Blutdruck, Verfärbung/Kälte der Finger und Zehen (Raynaud-Phänomen), kalte Hände und Füße.

Verengung der Atemwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen), Atembeschwerden, Husten.

Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Haarausfall, Hautausschlag mit einer silbrig weißen Farbe (Psoriasis-ähnlicher Ausschlag) oder Verschlimmerung von Psoriasis, Hautausschlag.

Muskelschmerzen die nicht durch körperliche Bewegung verursacht werden.

Sexuelle Dysfunktion, verminderte Libido.

Muskelschwäche/Müdigkeit.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie ernst nimmt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 anzeigen über:

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 Timoptolgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren. [OCUMETER PLUS containers only]

Sie können Timoptolgel nach Anbruch der Flasche 28 Tage lang verwenden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Timoptolgel enthält

Der Wirkstoff ist: Timolol (als Timololmaleat).

Timoptolgel ist in zwei Dosierungen erhältlich:

- Timolollösung (als Timololmaleat) zu 0,25 % Volumengewicht
- Timolollösung (als Timololmaleat) zu 0,5 % Volumengewicht

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Benzododeciniumbromid als Konservierungsmittel
- Geliertgummi
- Mannitol (E421)
- Trometamol
- Wasser für Injektionszwecke.

Wie Timoptolgel aussieht und Inhalt der Packung

Timoptolgel ist eine sterile Augentropfen-Lösung, die ein Gel bildet und die in einer Flasche mit 2,5 ml erhältlich ist. Packungsgrößen: 1 Flasche mit 2,5 ml; 3 x 1 Flasche mit 2,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret (MIRABEL)
Route de Marsat-Riom
63963 Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankreich

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:

BE: Timoptolgel 0,25 %: BE243013
Timoptolgel 0,5 %: BE243004
LU : Timoptolgel 0,25%: 1995090381
Timoptolgel 0,5% : 1995090382

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.