

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Flagyl 500 mg Filtabletten Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen *Metronidazol*

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

### **1. WAS IST FLAGYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Flagyl ist ein Arzneimittel gegen durch Bakterien und Parasiten hervorgerufene Infektionen. Es ist angezeigt für Erwachsene und Kinder zur Behandlung von:

- durch bestimmte empfindliche Keime, insbesondere vom Typ *Bacteroides*, hervorgerufenen Infektionen.
- Entzündung des Harnleiters (Urethritis) und der Scheide (Vaginitis) (mit *Trichomonas* und *Gardnerella vaginalis*).
- durch Amöben hervorgerufenen Darm- und Leberinfektionen (Amöbiasis).
- durch *Giardia* hervorgerufenen Darminfektionen (Giardiasis oder Lambliasis).

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLAGYL BEACHTEN?**

#### **Flagyl darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Imidazolderivate (Arzneimittelgruppe gegen Parasiten, zu der Flagyl gehört) sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Lesen Sie auch den Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Wenn Sie an einer Blutkrankheit, an einer Erkrankung des Zentralnervensystems oder an einer Lebererkrankung leiden, müssen Sie dies Ihrem behandelnden Arzt mitteilen.

- Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Kribbeln, Schmerzen oder Schwäche in Händen oder Füßen auftreten, sowie im Falle von Koordinationsstörungen der Bewegung, bei Schwindel oder Verwirrungszuständen.
- Wenn Sie Alkoholhaltige Getränke gleichzeitig konsumieren. Lesen Sie auch den Abschnitt "Anwendung von Flagyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol".
- Fälle mit schwerer Hepatoxizität/akutem Leberversagen einschließlich Fälle mit tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit Cockayne-Syndrom bei Arzneimitteln beobachtet, die Metronidazol enthalten.
- Falls Sie am Cockayne-Syndrom leiden, sollte Ihr Arzt während der Behandlung mit Metronidazol und im Anschluss an die Behandlung ebenfalls Ihre Leberfunktion häufig überwachen.
- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und setzen Sie die Einnahme von Metronidazol ab, falls Sie folgende Symptome entwickeln:  
Bauchschmerzen, Anorexie, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Unwohlsein, Ermüdung, Gelbsucht, dunklen Urin, hellgrauen oder weißen Stuhl oder Juckreiz.
- Wenn sich bei Ihnen eine schwere Hautreaktion entwickelt, wie z.B. Blasenentstehung, Verletzungen an den Schleimhäuten, Absterben der Haut bzw. Auftreten zahlreicher kleiner eiterhaltiger, über den gesamten Körper verteilter Pusteln. Das kann auf das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), eine toxische epidermale Nekrolyse (TEN bzw. Lyell-Syndrom) oder eine akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) hinweisen. In diesem Fall müssen Sie Flagyl sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Flagyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn Sie bei der Anwendung von Flagyl ein Schwindelgefühl (Vertigo) verspüren.

### **Anwendung von Flagyl 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.

Die Dosis Flagyl muss reduziert werden, wenn Sie auch Arzneimittel anwenden, die der Blutgerinnung entgegenwirken (Antikoagulantien), 5-Fluorouracil (Arzneimittel gegen Krebs), Cyclosporin (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation) oder Lithium (Arzneimittel gegen Depression). Ihr Arzt wird zuerst Kontrollen durchführen müssen.

Wechselwirkungen zwischen Flagyl und folgenden Arzneimitteln sind auch bekannt:

- Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholismus).
- Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle).
- Tacrolimus (Arzneimittel gegen Abstoßung nach einer Transplantation). Patienten, die mit Tacrolimus und Flagyl gleichzeitig behandelt werden, müssen beobachtet werden.
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Reduzierung des Cholesterinspiegels).
- Busulfan (Arzneimittel gegen Krebs).
- curarisierende Arzneimittel (Muskelrelaxantien).

### **Anwendung von Flagyl zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Herzrhythmusstörungen (sogenanntes verlängertes QT-Intervall, das im EKG sichtbar wird) verursachen können, wie z. B. bestimmte Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), bestimmte Antibiotika und Arzneimittel, die hauptsächlich zur Behandlung von Psychosen (einschließlich Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Paranoia oder gestörtem Denken) eingesetzt werden.

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, informieren Sie den Arzt oder die medizinische Fachkraft, die die Untersuchung durchführt, dass Sie Flagyl einnehmen/anwenden. Flagyl kann die Ergebnisse einiger Bluttests beeinflussen.

**Anwendung von Flagyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der Genuss alkoholischer Getränke ist sowohl während der Behandlung mit Flagyl als auch mindestens einen Tag nach Beendigung der Behandlung zu vermeiden, da dies Hitzewallungen, Erbrechen und in manchen Fällen niedrigen Blutdruck hervorruft.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Im ersten Quartal der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden. Während des zweiten und des dritten Schwangerschaftsquartals darf dieses Arzneimittel nur auf Anweisung des Arztes bei absoluter Notwendigkeit verabreicht werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Anwendung von Flagyl können Schwindelgefühl oder Schwindelanfälle (Vertigo), Verwirrtheit, Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht existierenden Dingen), Konvulsionen (Anfälle) oder vorübergehende Sehstörungen (wie verschwommene oder doppelte Sicht) auftreten. Wenn Sie unter einer dieser Beschwerden leiden, sollten Sie keine Fahrzeuge fahren oder eine Maschine oder Werkzeuge bedienen. Trinken Sie auch keinen Alkohol oder nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholismus ein.

**Flagyl 500 mg Filmtabletten enthalten Weizenstärke.**

Die Weizenstärke enthält nur eine sehr geringe Menge Gluten und wird höchstwahrscheinlich keine Symptome verursachen, falls Sie an Zöliakie leiden. Eine Tablette enthält nicht mehr als 17 Mikrogramm Gluten. Bei einer Weizenallergie (außer Zöliakie), sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

**Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen enthalten bestimmte fette Inhaltsstoffe.**

Mit der Möglichkeit einer Qualitätsbeeinträchtigung von Präservativen oder Diaphragmen durch bestimmte fette Inhaltsstoffe der Flagyl Vaginalzäpfchen muss gerechnet werden.

**3. WIE IST FLAGYL ANZUWENDEN?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Flagyl 500 mg Tabletten sind keine geeignete pharmazeutische Darreichungsform für Kinder, die keine Tabletten schlucken können, und/oder für Personen, die die empfohlene Dosis von 500 mg Tabletten nicht vertragen.*

**Durch empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen ( Filmtabletten):**

Erwachsene:

- Tabletten: 3 Tabletten täglich über  $\pm$  7 Tage

**• Kinder zwischen 8 Wochen und 12 Jahren:**

20 bis 30 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden über 7 Tage. Der Arzt kann, wenn nötig, eine höhere Dosis vorschreiben.

- Kinder unter 8 Wochen:  
15 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder 7,5 mg pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden. Bei Frühgeborenen kann es erforderlich sein, den Gehalt an Metronidazol im Blut zu kontrollieren.

***Trichomoniasis (Filmtabletten, Vaginalzäpfchen):***

- Bei Erwachsenen und Jugendlichen (12-18 Jahre):
  - Vorzugsweise: 2000 mg (4 Tabletten) in einer einzigen Einnahme,
  - oder 200 mg dreimal täglich über 7 Tage,
  - oder 400 mg zweimal täglich über 5 bis 7 Tage,
  - oder, bei der Frau, 1 Vaginalzäpfchen abends, tief in die Scheide eingeführt, über 10 bis 20 Tage.
- Bei Kindern bis 10 Jahre:
  - Tabletten: 40 mg pro kg Körpergewicht in einer einzigen Einnahme,
  - oder 15 bis 30 mg pro kg Körpergewicht zwei- bis dreimal täglich über 7 Tage.Nicht mehr als 2000 mg pro Mal verabreichen.

Es ist wichtig, dass sich der/die Sexualpartner gleichzeitig derselben Behandlung unterzieht (unterziehen).

***Unspezifische Scheidenentzündung (Vaginitis) (Filmtabletten):***

- Erwachsene: 1 Tablette zweimal täglich über 7 Tage.
- Jugendliche (12-18 Jahre):  
400 mg zweimal täglich über 5 bis 7 Tage.  
oder 2000 mg (4 Tabletten) in einer einzigen Einnahme

Es ist wichtig, dass sich der/die Sexualpartner gleichzeitig derselben Behandlung unterzieht (unterziehen).

***Amöbiasis (Filmtabletten):***

Erwachsene: 1 Tablette dreimal täglich über 7 Tage.

Kinder:

- *Kinder über 10 Jahre:* 400 mg bis 800 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.
- *Kinder zwischen 7 und 10 Jahren:* 200 mg bis 400 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.
- *Kinder zwischen 3 und 7 Jahren:* 100 mg bis 200 mg viermal täglich über 5 bis 10 Tage.
- *Kinder zwischen 1 und 3 Jahren:* 100 mg bis 200 mg dreimal täglich über 5 bis 10 Tage.

ODER

35 bis 50 mg pro kg Körpergewicht täglich, verteilt auf drei Einnahmen über 5 bis 10 Tage. Nicht mehr als 2400 mg pro Tag verabreichen.

***Giardiasis (Lambliasis) (Filmtabletten):***

- Erwachsene:
  - Einmal täglich 2000 mg für 3 Tage oder 500 mg zweimal täglich für 7 bis 10 Tage.
- Kinder:
  - *Kinder über 10 Jahre:* 2000 mg einmal täglich über 3 Tage oder 400 mg dreimal täglich über 5 Tage oder 500 mg zweimal täglich über 7 bis 10 Tage.
  - *Kinder zwischen 7 und 10 Jahren:* 1000 mg einmal täglich über 3 Tage.
  - *Kinder zwischen 3 und 7 Jahren:* 600 mg bis 800 mg einmal täglich über 3 Tage.
  - *Kinder zwischen 1 und 3 Jahren:* 500 mg einmal täglich über 3 Tage.

ODER

15 bis 40 mg pro kg Körpergewicht täglich verteilt auf zwei bis drei Einnahmen über 5 Tage.

Diese Behandlung kann eventuell nach 10 bis 15 Tagen wiederholt werden.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zur oralen Anwendung (über den Mund) und werden vorzugsweise zu den Mahlzeiten eingenommen.

Die Vaginalzäpfchen sind zur vaginalen Anwendung und werden tief in die Scheide eingeführt, abends 1 Vaginalzäpfchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Flagyl angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Flagyl angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245 245) auf.

Im Falle einer Überdosierung gibt es keine spezifische Behandlung. Die Symptome einer Überdosierung sind: Erbrechen, Gleichgewichtsstörungen, Bewegungskordinationsstörungen, leichte Verwirrtheit.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Flagyl vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Flagyl abbrechen**

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes, sonst kann die Infektion wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, metallischer Geschmack im Mund, Anorexie (Appetitlosigkeit), Bauchschmerzen.

In sehr seltenen Fällen Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis).

Reversible Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Verfärbung der Zunge/„schwarze“ Zunge.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen der Muskelkoordination, Verwirrtheit, Halluzinationen, Niedergeschlagene Stimmung, die in manchen Fällen zu

Selbstmordgedanken oder -versuchen führen kann, Konvulsionen, Kribbeln, Schmerzen, Schwäche in den Händen und/oder den Füßen.

Schwindelgefühl (Vertigo).

Bestimmte Hirnerkrankungen (Enzephalopathie oder subakutes Kleinhirnsyndrom) gekennzeichnet durch Verwirrtheit, Gleichgewichtsstörungen und Störungen der Bewegungskoordination.

Aseptische Meningitis (keimfreie Hirnhautentzündung).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Del inf

Basis: Cockayne

Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag (in manchen Fällen mit eiterhaltigen, über den gesamten Körper verteilten Pusteln (akute generalisierte exanthematische Pustulose)), Hautrötungen, *Candida*-Superinfektion, Entzündung der Zunge oder des Mundes. Absterben des Hautgewebes (toxische epidermale Nekrolyse), schwere allergische Reaktionen der Haut und der Schleimhäute mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom). Auftreten von Hautausschlag am selben Ort mit jeder Einnahme des Arzneimittels.

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Schwellung des Gesichtes, der Zunge und des Rachenraumes (angioneurotisches Ödem), anaphylaktischer Schock (Schock durch eine starke Gefäßerweiterung).

### **Augenerkrankungen**

Vorübergehende Sehstörungen (Diplopie und Myopie, verschwommenes Sehen, herabgesetzte Sehschärfe, Veränderung der Farbwahrnehmung).  
Erkrankung des optischen Nerves (optische Neuropathie, Neuritis).

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Beeinträchtigt Hörvermögen/Verlust des Hörvermögens.  
Tinnitus.

### **Herzkrankungen:**

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Herzrhythmusstörungen (sogenanntes verlängertes QT-Intervall, das im EKG sichtbar wird), insbesondere, wenn Flagyl zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wurde, die Herzrhythmusstörungen verursachen können.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Ausgeprägte Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie) und/oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Leberentzündung, in manchen Fällen mit Gelbsucht und reversiblen Abweichungen der Leberfunktionstests.

In manchen Fällen tritt eine bräunliche Verfärbung des Harns auf

Fälle von Leberfunktionsstörung die möglicherweise zu einer Lebertransplantation führt, bei Patienten die gleichzeitig mit Metronidazol und anderen Antibiotika behandelt werden.  
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Akutes Leberversagen bei Patienten mit Cockayne-Syndrom (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Flagyl beachten?“).

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Fieber.

### **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 – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website:

[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. WIE IST FLAGYL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Flagyl 500 mg Filmtabletten:**

Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

### **Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen:**

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Flagyl enthält**

Der Wirkstoff ist: Metronidazol.

### **Flagyl 500 mg Filmtabletten:**

Eine Tablette enthält 500 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettkern: Weizenstärke, Polyvidon und Magnesiumstearat und im Filmüberzug: Hypromellose und Macrogol 20 000.

### **Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen:**

Ein Vaginalzäpfchen enthält 500 mg Metronidazol.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

### **Wie Flagyl aussieht und Inhalt der Packung**

Flagyl 500 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Filmtabletten mit dem Aufdruck „F500“ auf einer Seite. Sie sind erhältlich in Faltschachteln mit 20 Tabletten in PVC/Aluminium Blisterpackung und in Faltschachteln mit 20 Tabletten in Einheitsdosis PVC/Aluminium Blisterpackung (Anstaltspackung).

Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen sind erhältlich in Faltschachteln mit 10 Vaginalzäpfchen in Folienstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:* Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

E-Mail: info.belgium@sanofi.com

*Hersteller:*

**Flagyl 500 mg Filmtabletten:**

sanofi-aventis, S.A. - Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric) Km. 63.09 - 17404 Riells i Viabrea (Girona) - Spanien

**Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen:** Haupt Pharma – Rue Comte de Sinard -26250 Livron sur Drôme – Frankreich und/oder Unither Liquid Manufacturing – Allée de la Neste 1-3 -31770 Colomiers – Frankreich.

**Zulassungsnummern**

**Flagyl 500 mg Filmtabletten:**

Belgien: BE117521

Luxemburg: 2008019613

**Flagyl 500 mg Vaginalzäpfchen:**

Belgien : BE002624

Luxemburg: 2008019612

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023**