

PROIVAS

Farmoquímica S/A

Comprimido simples

20 mg de extrato seco de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis.

PROIVAS

Pelargonium sidoides DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis.

MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Pelargonium

Nomenclatura botânica completa: *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis .

Parte da planta utilizada: Raízes

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÕES:

Forma farmacêutica: Comprimido simples

Concentração: 20 mg de extrato seco de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis por comprimido.

Apresentações: Comprimidos simples – Cartuchos contendo blisters com 14 ou 21 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Extrato de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis28,572 mg*

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, sorbitol, celulose microcristalina silicificada, amidoglicolato de sódio, maltodextrina, aroma idêntico ao natural banana, estearato de magnésio, dióxido de silício, sucralose e vanilina.

* equivalente a 20 mg de extrato seco de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis . (4-25:1).

Solvente extrator: etanol 11% m/m.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROIVAS é utilizado para o tratamento sintomático do resfriado comum.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROIVAS possui como componente ativo o extrato das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis, o qual possui como principais mecanismos de ação o efeito antibacteriano e a melhora da resposta imunológica (responsável pelas defesas do organismo), sendo útil no tratamento do resfriado comum e bronquites agudas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este medicamento, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É recomendado o uso das formas farmacêuticas líquidas para crianças menores que 6 anos, por isso a forma farmacêutica comprimido não deve ser utilizada para esta faixa etária.

Casos de hepatotoxicidade e hepatite foram relatados com a administração de medicamentos contendo *Pelargonium sidoides*. Em caso de ocorrência de sinais de hepatotoxicidade, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deverá ser consultado.

Em casos de hipersensibilidade ao medicamento, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Atenção: Contém sorbitol.

Não há casos relatados que o uso deste medicamento interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste medicamento interaja com outros medicamentos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

PROIVAS deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido redondo de coloração branca a amarelada e com pontos marrons.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este MEDICAMENTO deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser tomados com algum líquido; não mastigar.

Posologia

Crianças de 6 a 12 anos: Ingerir 1 comprimido duas vezes ao dia (manhã, noite).

Dose diária: 2 comprimidos ao dia.

Adultos e Adolescentes acima de 12 anos: Ingerir 1 comprimido três vezes ao dia (manhã, meio-dia, noite).

Dose diária: 3 comprimidos ao dia.

Duração do uso: Duração média de 7 a 10 dias.

Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso deste medicamento, um médico ou profissional da saúde qualificado deverá ser consultado. E apenas sob orientação médica, o tratamento poderá ser prolongado se necessário.

Os MEDICAMENTOS tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica. Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu profissional de saúde.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação, ou seja, não tomar a dose dobrada, e continuar o tratamento conforme indicação.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Distúrbios do sistema imunológico: Hipersensibilidade (reação anafilática).

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea, prurido, urticária, angioedema.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: Sangramento nasal.

Distúrbios gastrointestinais: Diarreia, dor epigástrica, náusea, vômito, sangramento gengival.

Distúrbios hepatobiliares: Hepatotoxicidade, hepatite.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há casos de superdose relatados.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0237

Farm. Resp.:



Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



RECICLÁVEL

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde

Esta bula foi aprovado pela Anvisa em 24/07/2026.

Anexo B
Histórico de Alteração do folheto

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2026	-	10665 - MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de bula	VP	20 MG CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 21 20 MG CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 14

PROIVAS

Farmoquímica S/A

Solução oral

0,00800 g/mL de extrato seco de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis.

PROIVAS

Pelargonium sidoides DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis.

MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Nomenclatura popular: Pelargonium

Nomenclatura botânica completa: *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis.

Parte da planta utilizada: Raízes

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

APRESENTAÇÕES:

Forma farmacêutica: Solução oral

Concentração: Extrato seco de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis. 0,00800 g/mL

Apresentações: Embalagem contendo 100 mL + 1 copo dosador.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

Extrato de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis..... 0,01143 g*

excipiente q.s.p. 1 mL

Excipientes: água purificada, sorbitol, glicerol, aroma de banana, maltodextrina, ácido cítrico, benzoato de sódio, goma xantana e edetato dissódico di-hidratado.

* equivalente a 0,00800 g de extrato seco de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis.

Cada 2,5 mL da solução corresponde a 20 mg de extrato seco de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis. (4-25:1). Solvente extrator: etanol 11% m/m.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

PROIVAS é utilizado para o tratamento sintomático do resfriado comum.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

PROIVAS possui como componente ativo o extrato das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. e/ou *Pelargonium reniforme* Curtis, o qual possui como principais mecanismos de ação o efeito antibacteriano e a melhora da resposta imunológica (responsável pelas defesas do organismo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 anos de idade sob prescrição médica.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

O uso em crianças menores que 3 anos não é recomendado devido à ausência de estudos adequados.

Casos de hepatotoxicidade e hepatite foram relatados com a administração de produtos contendo *Pelargonium sidoides*. Em caso de ocorrência de sinais de hepatotoxicidade, a administração do produto deve ser interrompida imediatamente e um médico deverá ser consultado.

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que “solta” o intestino).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.

Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.



Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Cuidados de conservação

PROIVAS deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Após aberto, válido por 1 mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use produto com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Líquido homogêneo de coloração escura avermelhada e odor adocicado.

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Modo de usar

Utilizar o copo-medida para dosar o volume a ser administrado, seguindo as instruções para cada faixa etária descrita a seguir em **Posologia**.

Posologia

Adolescentes acima de 12 anos, Adultos e Idosos:

Dose diária: Ingerir 7,5 mL ao dia, dividido em duas ou três doses

Crianças de 6 a 12 anos:

Dose diária: Ingerir 5,0 mL ao dia, dividido em duas ou três doses.

Crianças de 3 a 5 anos:

Dose diária: Ingerir 2,5 mL ao dia, dividido em duas ou três doses.



Duração do uso: Duração média de 7 a 10 dias.

Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso deste produto, um médico ou profissional da saúde qualificado deverá ser consultado. E apenas sob orientação médica, o tratamento poderá ser prolongado se necessário.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso haja esquecimento da ingestão deste produto, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação, ou seja, não tomar a dose dobrada, e continuar o tratamento conforme indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Distúrbios do sistema imunológico: Hipersensibilidade (reação anafilática).

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: erupção cutânea, prurido, urticária, angioedema.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: Sangramento nasal.

Distúrbios gastrointestinais: Diarreia, dor epigástrica, náusea, vômito, sangramento gengival.

Distúrbios hepatobiliares: Hepatotoxicidade, hepatite.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

Informe ao seu profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VIGIMED, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTOS?

Não há casos de superdose relatados.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

IV – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0237

Farm. Resp.:

Proivas_AR000724_Bula_solução oral



Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,
1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



RECICLÁVEL

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde

Esta bula foi aprovado pela Anvisa em 24/07/2026.

Anexo B
Histórico de Alteração do folheto

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/07/2026	-	10665 - MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de bula	VP	20 MG CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 21 20 MG CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 14