



Santé Canada

www.sc-hc.gc.ca

English

Accueil

Contactez-nous



Aide

Recherche

canada.gc.ca

Accueil &gt; Médicaments et produits de santé &gt; Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels

## Médicaments et produits de santé

 Imprimer |  Taille du texte : P M G TG Aide

## Fer

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

### Nota:

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information facultatifs; il n'est pas nécessaire de les inclure dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit.
- La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

### Date

23 juin 2009

### Nom(s) propre(s)

Fer (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)

### Nom(s) commun(s)

Fer (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)

### Matière(s) d'origine

- Ascorbate de fer (II)/ascorbate ferreux (Sweetman 2007)
- Aspartate de fer (II)/aspartate ferreux (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2001)
- Aspartate de fer (II) tétrahydraté/aspartate ferreux tétrahydraté (Sweetman 2007)
- Carbonate de fer (II)/carbonate ferreux (O'Neil *et al.* 2001)
- Chlorure de fer (II)/chlorure ferreux (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Chlorure de fer (II) tétrahydraté/chlorure ferreux tétrahydraté (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Citrate de fer (II)/citrate ferreux (IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Citrate de fer (III)/citrate ferrique (IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Citrate de fer (III) et d'ammonium/citrate ferrique d'ammonium (Sweetman 2007; IOM 2003)
- Complexe fer-dextrine (IPCS 1998)
- Complexe fer-sorbitol-acide citrique (IPCS 1998)
- Diglycinate de fer (II)/diglycinate ferreux (Allen 2002; Albion 2000)
- Fer, carbonyle (pas le pentacarbonyle) (IOM 2003)
- Fer, électrolytique (IOM 2003)
- Fer réduit (Sweetman 2007; IOM 2003)
- Ferritine (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Ferrocholate (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)

- Fumarate de fer (II)/fumarate ferreux (Sweetman 2007; IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Gluceptate de fer (II)/gluceptate ferreux (Sweetman 2007)
- Gluconate de fer (II)/gluconate ferreux (Sweetman 2007; IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Gluconate de fer (II) dihydraté/gluconate ferreux dihydraté (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Glutarate de fer (II)/glutarate ferreux (SC 2008)
- Glycérophosphate de fer (III)/glycérophosphate ferrique (SC 2008)
- Lactate de fer (II)/lactate ferreux (Sweetman 2007; IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Lactate de fer (II) trihydraté/lactate ferreux trihydraté (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Malate de fer (II)/malate ferreux (SC 2008)
- Oxalate de fer (II)/oxalate ferreux (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Oxalate de fer (II) dihydraté/oxalate ferreux dihydraté (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Oxyde de fer saccharifié (IPCS 1998)
- Phosphate de fer (III)/phosphate ferrique (IOM 2003)
- Produit de chélation de fer et de protéine animale hydrolysée (PAH) (Albion 2003; Albion 1997; Albion 1996; Albion 1993)
- Produit de chélation de fer et de protéine végétale hydrolysée (PVH)(Albion 2003; Albion 1997; Albion 1996; Albion 1993)
- Pyrophosphate de fer (III)/pyrophosphate ferrique (Sweetman 2007; IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Succinate de fer (II)/succinate ferreux (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Sulfate de fer (II)/sulfate ferreux (Sweetman 2007; IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Sulfate de fer (III)/sulfate ferrique (O'Neil *et al.* 2006)
- Sulfate de fer (II) heptahydraté/sulfate ferreux heptahydraté (Sweetman 2007; O'Neil *et al.* 2006)
- Sulfate de fer (II) séché (monohydraté)/sulfate ferreux séché (monohydraté) (Sweetman 2007; IOM 2003; O'Neil *et al.* 2006)
- Sulfate de glycine et de fer (II)/sulfate de glycine ferreux (Sweetman 2007)
- Tartrate de fer (II)/tartrate ferreux (Sweetman 2007)

**Nota:** Lorsque les produits de chélation de fer et de PAH ou de PVH sont utilisés comme matière d'origine, le produit est réservé à l'usage exclusif des adultes.

## Voie(s) d'administration

Orale

## Forme(s) posologique(s)

Seules les formes posologiques pharmaceutiques selon la voie d'administration orale sont acceptables, telles que les comprimés à croquer (incluant les formes gélifiées), les caplets, les capsules, les bandelettes, les pastilles, les poudres ou les liquides dont les doses sont mesurées en gouttes, en cuillerées à thé ou à table. Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclues de cette monographie.

## Usage(s) ou fin(s) recommandés

énoncé(s) précisant ce qui suit :

### Général

Contribue au maintien d'une bonne santé (IOM 2006; IOM 2001).

### Spécifique

Aide à la formation de globules rouges et à leur bon fonctionnement (IOM 2006; Shils *et al.* 2006; IOM 2001; Groff et Gropper 2000).

### Propres à la dose

Les produits fournissant des doses quotidiennes de fer égales ou supérieures à l'apport nutritionnel recommandé (ANR) ou l'apport suffisant (AS) (doses ajustées au groupe d'âge selon l'étape de vie), n'importe lequel des usages

ou fins recommandés suivants peut être utilisé pourvu qu'il soit repris textuellement :

- "Aide à prévenir une carence en fer" (IOM 2006; Shils *et al.* 2006; IOM 2001; Groff and Gropper 2000).
- "Aide à prévenir l'anémie ferriprive" (IOM 2006; Shils *et al.* 2006; IOM 2001; Groff and Gropper 2000).

Les produits fournissant des doses quotidiennes de fer entre 16 et 20 mg :

Aide à fournir aux femmes enceintes l'apport recommandé (par "l' Institute of Medicine") en fer dans le cadre d'une alimentation saine (IOM 2006; IOM 2001).

#### Nota:

- L'usage ou fin recommandés spécifique ou ceux qui sont propres à la dose (énumérés ci-dessus) sont requis dans le cas des produits fournissant une dose quotidienne de fer supérieure à 35 mg.
- Consulter l'[annexe 1](#) pour les définitions et le tableau 2 de l'[annexe 2](#) pour les valeurs de l'ANR et l'AS.

## Dose(s)

**Tableau 1** Information sur les doses quotidiennes de fer

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Fer (mg/jour)	
		Minimum <sup>1</sup>	Maximum <sup>2</sup>
Nourrissons	0 à 12 mois	0.6	40
Enfants	1 à 3 ans	0.6	40
	4 à 8 ans	0.6	40
Adolescents	9 à 13 ans	0.6	40
	14 à 18 ans	1.4	45
Adultes <sup>3</sup>	= 19 ans	1.4	45

<sup>1</sup> Ces valeurs représentent approximativement 5% de l'ANR le plus élevé (IOM 2006). Consulter l'[annexe 1](#) pour les définitions et le tableau 2 de l'[annexe 2](#) pour les valeurs de l'ANR et l'AS.

<sup>2</sup> La dose maximale est fondée sur l'apport maximal tolérable (AMT) qui représente l'apport total en fer provenant des aliments et des suppléments (IOM 2006).

<sup>3</sup> Y compris les femmes enceintes et allaitantes.

## Mode d'emploi

énoncé(s) précisant ce qui suit:

- Prendre avec de la nourriture.
- Prendre quelques heures avant ou après la prise d'autres médicaments (Sweetman 2007; ASHP 2005).

## Durée d'utilisation

énoncé non requis.

## Mention(s) de risque

énoncé(s) précisant ce qui suit:

## Précaution(s) et mise(s) en garde

Lorsque l'emballage contient plus que l'équivalent de 250 mg de fer élémentaire: Garder hors de portée des enfants. Ce contenant contient assez de médicament pouvant causer des torts sérieux à un enfant. (Nota : Cette mise en garde doit être précédée d'un symbole bien en évidence de forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante) (Selon l'Article 97 du *Règlement sur les produits de santé naturels* qui fait référence aux articles C.01.029 et C.01.031 du *Règlement sur les aliments et drogues* (JC 2009a,b)).

## Contre-indications(s)

énoncé non requis.

## Éaction(s) indésirable(s) connue(s)

**Pour les produits ciblant les femmes enceintes et fournissant des doses quotidiennes de fer entre 16 et 35 mg, l'énoncé suivant est requis:**

Un supplément prénatal de multi-vitamines et minéraux pris quotidiennement avec ce produit peut causer de la constipation, de la diarrhée ou des vomissements provoqués par l'apport élevé en fer (IOM 2006; IOM 2001).

**Pour tous les produits fournissant des doses quotidiennes de fer supérieures à 35 mg, l'énoncé suivant est requis:**

Certaines personnes pourraient souffrir de constipation, de diarrhée ou de vomissements (IOM 2006; IOM 2001).

## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la [Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels](#) de la DPSNSO et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

## Spécifications

- Le produit fini doit être conforme aux spécifications minimales énoncées dans la version actuelle du [Compendium des monographies](#) de la DPSNSO.
- L'ingrédient médicinal peut être conforme aux spécifications énoncées dans les monographies officielles du fer publiées dans les Pharmacopées américaine (USP), britannique (BP) ou européenne (Ph. Eur.).

## Références citées

- Albion 2003 : Albion Advanced Nutrition. [The iron conundrum](#). Albion Research Notes 2003;12(1) [en ligne]. Clearfield (UT): Albion Advanced Nutrition, Inc. [Consulté le 17 avril 2009].
- Albion 2000 : Albion Advanced Nutrition. [Implications of the "Other half" of a Mineral Compound](#). Albion Research Notes 2000;9(3) [en ligne]. Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 17 avril 2009].
- Albion 1997 : Albion Advanced Nutrition. [Is Iron Getting a Bad Rap?](#) Albion Research Notes 1997;6(4) [en ligne]. Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc.
- Albion 1996 : Albion Advanced Nutrition. [Iron Product Safety Issue / A Non-issue for Albion's Ferrochel!](#) Albion Research Notes 1996;5(1) [en ligne]. Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 17 avril 2009].
- Albion 1993 : Albion Advanced Nutrition. [Iron Treatment Failure](#). Albion Research Notes 1993;2(6) [en ligne]. Clearfield (UT): Albion Laboratories, Inc. [Consulté le 17 avril 2009].
- Allen LH. 2002. Advantages and limitations of iron amino acid chelates as iron fortificants. *Nutrition Reviews* 60(7):S18-S21.
- ASHP 2005 : American Society of Health-System Pharmacists. 2005. American Hospital Formulary Service Drug Information. Philadelphia (PA) : Lippincott Williams and Wilkins.
- Groff J, Gropper S. 2000. *Advanced Nutrition and Human Metabolism*, 3e édition. Belmont (CA): Wadsworth/Thomson Learning.
- IOM 2006 : Institute of Medicine. Otten JJ, Pitz Hellwig J, Meyers LD, éditeurs. 2006. *Institute of Medicine Les apports nutritionnels de référence : Le guide essentiel des besoins en nutriments*. Washington (DC): National Academies Press.
- IOM 2003 : Institute of Medicine. Committee on Food Chemicals Codex, Food and Nutrition Board. 2003. *Food Chemicals Codex*, 5e édition. Washington (DC): National Academies Press.
- IOM 2001 : Institute of Medicine. Panel on Micronutrients, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and Interpretation and Uses of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. 2001 *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc*. Washington (DC) : National Academy Press.
- IPCS 1998 : International Program on Chemical Safety. International Agency for Research on Cancer (IARC) - [Summaries and Evaluations: Iron-carbohydrate Complexes](#). Volume 2 (1973) p. 161. [en ligne]. Geneva (CHE): World Health Organization on behalf of the IPCS (World Health Organization, United Nations Environment Programme, International Labour Organisation). [Consulté le 17 avril 2009].
- JC 2009a : Justice Canada. [Règlement sur les produits de santé naturels](#). Article 97. Mises en garde et emballages protège-enfants. [en ligne]. Ottawa (ON): Département de Justice Canada. [Consulté le 17 avril 2009].

2009].

- JC 2009b : Justice Canada. Règlement sur les aliments et drogues. C.01.029 et C.01.031. [Mises en garde et emballages protégés-enfants](#). [en ligne]. Ottawa (ON): Département de Justice Canada [Consulté le 17 avril 2009].
- O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. 2006. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 14e édition. Whitehouse Station (NJ): Merck and Co., Inc.
- O'Neil MJ, Smith A, Heckelman PE, Budavari S, editors. 2001. The Merck Index: An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals, 13e édition. Whitehouse Station (NJ): Merck and Co., Inc.
- SC 2008: Santé Canada. [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#) [en ligne]. Ottawa (ON): Santé Canada. [Consulté le 17 avril 2009].
- Shils ME, Olson JA, Shike M, Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, éditeurs. 2006. Modern Nutrition in Health and Disease, 10e édition. Philadelphia (PA): Lippincott Williams and Wilkins.
- Sweetman SC, éditeur. 2007. Martindale: The Complete Drug Reference, 35<sup>e</sup> édition. Londres (R-U): Pharmaceutical Press.

## Annexe 1 : Définitions

**Apport maximal tolérable (AMT):** Apport nutritionnel quotidien moyen le plus élevé qui n'entraîne vraisemblablement pas de risques d'effets indésirables sur la santé de la plupart des membres de l'ensemble de la population. Plus l'apport est supérieur à l'AMT, plus il y a de risques d'effets indésirables (IOM 2006).

**Apport nutritionnel recommandé (ANR):** Apport nutritionnel quotidien moyen permettant de répondre aux besoins nutritionnels de la quasi totalité (97 à 98 %) des individus en bonne santé appartenant à un groupe donné établi en fonction de l'étape de vie et du sexe (IOM 2006).

**Apport suffisant (AS):** Apport nutritionnel quotidien moyen recommandé en fonction d'approximations observées ou déterminées expérimentalement, ou d'estimations de l'apport nutritionnel jugé adéquat d'un ou de plusieurs groupes d'individus apparemment en bonne santé. L'AS est utilisé lorsqu'il est impossible d'établir l'ANR (IOM 2006).

## Annexe 2 : Valeurs de l'ANR et l'AS

Les valeurs de l'AS (indiqué à l'aide d'un astérisque) et de l'ANR pour le fer (voir ci-dessous), dans le contexte de cette monographie:

- fournissent des valeurs de référence servant à établir les niveaux de dose appropriés en supplément;
- précisent la dose minimale pour l'utilisation de l'usage ou fin recommandés propre à la dose: "Aide à prévenir une carence en fer";
- facilitent l'étiquetage facultatif des valeurs en pourcentage de l'ANR et de l'AS.

**Tableau 2:** Valeurs de l'apport nutritionnel recommandé et de l'apport suffisant\* pour le fer, pour un groupe donné établi selon l'étape de vie (IOM 2006)

Groupe d'âges selon l'étape de vie		Fer (mg/jour)
Nourrissons	0 à 6 mois	0.27*
	7 à 12 mois	11
Enfants	1 à 3 ans	7
	4 à 8 ans	10
Adolescents	9 à 13 ans	8
	14 à 18 ans	11
Hommes	= 19 ans	8
Adolescentes	9 à 13 ans	8
	14 à 18 ans	15
Femmes	19 à 50 ans	18
	= 51 ans	8
Femmes enceintes	14 à 50 ans	27
Femmes allaitantes	14 à 18 ans	10

Date de modification : 2017-01-10

  
[Haut de la page](#)

[Avis importants](#)